

Indlægsseddel: Information til brugeren

Remicade 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Infliximab

Remicade 100 mg pulver

Remicade 100 mg pulver

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 Remicade.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du får Remicade
- Sådan får du Remicade
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 (Bekhterevs 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 din krop.

Reumatoid arthritis

Reumatoid arthritis er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har aktiv reumatoid arthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Remicade, 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 du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Remicade 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 du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Remicade 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 du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler eller behandlinger, vil du få Remicade 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 du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Remicade 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 du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil du få Remicade 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 får Remicade

Du må ikke få Remicade hvis:

- Du er allergisk over for infliximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Remicade (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).
- Du har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Været i behandling med Remicade tidligere

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

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

Infektioner

- Fortæl din læge, hvis du har en infektion, også selvom det er en meget let infektion, før du får Remicade.
- Fortæl din læge, hvis du har boet eller rejst i et område, hvor infektioner kaldet histoplasmose, kokcidiodomykose eller blastomykose er almindelige, før du behandles med Remicade. 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 Remicade. Du har en højere risiko, hvis du er 65 år eller derover.

- Disse infektioner kan være alvorlige og indbefatter tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe eller bakterier eller andre opportunistiske infektioner (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 Remicade. Tegn inkluderer feber, hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller ophedet hud, sår eller problemer med tænderne. Din læge kan anbefale en midlertidig pause med Remicade.

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 Remicade, også hos patienter, der har været i behandling med lægemidler mod TB. Din læge vil notere disse tests på dit patientinformationskort.
- Hvis din læge tror, at du har risiko for at få TB, kan du blive behandlet med lægemidler mod TB, inden du får Remicade.

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

Hepatitis B-virus (HBV)

- Før du får Remicade, skal du fortælle din læge, hvis du er bærer af, har eller har haft hepatitis B.
- Fortæl din læge, hvis du tror, du kan have en risiko for at blive smittet med HBV.
- Din læge skal teste dig 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 din læge, hvis du har nogen form for hjerteproblemer, såsom let hjertesvigt.
- Din læge vil nøje overvåge din hjertefunktion.

Fortæl straks din læge, hvis du får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt under behandlingen med Remicade. Tegn inkluderer kortåndethed eller hævede fødder.

Kræft og lymfom

- Fortæl din læge, hvis du har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft, før du 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, som har fået TNF-blokerende behandling, herunder Remicade, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom. Af disse patienter var de fleste unge eller unge voksne mænd, hvoraf de fleste havde enten Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Denne type kræft har oftest haft dødelig udgang. Næsten alle patienterne havde også fået lægemidler kendt som azathioprin eller 6-mercaptapurin ud over den TNF-blokerende behandling.
- 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 du fortælle det til lægen.
- Nogle kvinder, der er blevet behandlet for reumatoid artrit med Remicade, har udviklet livmoderhalskræft. Lægen kan tilråde, at kvinder, der får Remicade, herunder kvinder over 60 år, fortsætter med regelmæssigt at blive screenet for livmoderhalskræft.

Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

- Fortæl din læge, hvis du har en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, rygerlunger), eller hvis du er storryger, før du 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 din læge, hvis du har eller nogensinde har haft en lidelse, som påvirker dit nervesystem, før du får Remicade. 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 Remicade. 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 Remicade.

Vaccinationer

- Tal med din læge, hvis du lige er blevet eller har planlagt at blive vaccineret.
- Der er visse vaccinationer, du ikke må få, mens du er i behandling med Remicade.
- Visse vacciner kan give infektioner. Hvis du har fået Remicade, mens du var gravid, kan dit barn have en større risiko for at få en infektion op til 6 måneder efter fødslen. Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læger og andet sundhedspersonale, at du får Remicade, så de kan finde frem til, hvornår dit barn skal vaccineres; det gælder også levende vacciner som BCG (bruges til at forebygge tuberkulose). Se afsnittet om Graviditet, amning og frugtbarhed for yderligere information.

Terapeutiske smitstoffer

- Tal med din læge, hvis du fornylig har fået eller det er planlagt, at du skal have behandling med et terapeutisk smitstof (fx 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, som foretager indgrebet, at du er i behandling med Remicade ved at vise dem dit patientinformationskort.

Børn og unge

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

- Nogle børn og unge, 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 får Remicade, fik infektioner.
- Børn skal have de anbefalede vaccinationer, før behandling med Remicade påbegyndes.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, før du 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. Din læge vil rådgive dig om, hvilke andre lægemidler du skal blive ved med at tage, mens du er i behandling med Remicade.

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, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får nogen af følgende lægemidler:

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

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

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

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.
- Du må ikke få Remicade under graviditet.
- Du skal undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Remicade, og i mindst 6 måneder efter du er stoppet med behandlingen. Sørg for at anvende prævention i denne tidsperiode.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Remicade og i mindst 6 måneder efter din sidste behandling med Remicade.
- Hvis du fik Remicade under graviditeten, kan dit barn have en øget risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læge og andet sundhedspersonale, at du har fået Remicade, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Remicade 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 Remicade under graviditeten. Hvis dit barn hyppigt får feber eller infektioner, skal du omgående kontakte barnets læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan får du Remicade

Sådan får du Remicade

- Du vil få Remicade af din læge eller sygeplejerske.
- Din læge eller sygeplejerske vil klargøre Remicade-injektionsvæsken.
- Remicade-opløsningen vil blive indsprøjtet langsomt (over en periode på 2 timer) i en af dine blodårer (vener). Det vil sædvanligvis være i din arm. Dette kaldes en ”intravenøs infusion” eller drop. Efter den tredje behandling kan din læge beslutte at give dig Remicade over en periode på 1 time.
- Du vil blive overvåget, mens du får Remicade og i 1-2 timer derefter.

Den sædvanlige dosis

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

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

Reumatoid arthritis

Den sædvanlige dosis er 3 mg for hvert kg legemsvægt.

Psoriasisarthritis, ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom), psoriasis, colitis ulcerosa, Crohns sygdom
Den sædvanlige dosis er 5 mg for hvert kg legemsvægt.

Brug til børn og unge

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

Hvis du får for meget Remicade

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 Remicade.

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

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

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 udslet, hævelse af hænder, fødder eller ankler. En allergisk reaktion kan opstå inden for 2 timer efter din injektion eller senere. Yderligere tegn på en allergisk reaktion, 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 brystsmarter, armsmerter, mavesmerter, åndenød, angst, ørhed, svimmelhed, besvimelse, svedtendens, kvalme, opkastning, flakkende hjerte eller trykken i brystet, et hurtigt eller langsomt hjerteslag og/eller hævelse af dine fødder.
- Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, (vedvarende) hoste, kortåndethed, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, tandproblemer eller brændende smerte, når du 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, udslet på kinderne eller arme, som er følsomme over for lys.
- Tegn på lave blodtal** såsom vedvarende feber, blødning, tendens til blå mærker eller bleghed.

Fortæl straks din læge, hvis du 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 din lever fungerer, forhøjede leverenzymen (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 udslet 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 sårhelings tid
- 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 hjertefrekvens (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)
- Dit blod tilfører ikke nok ilt til kroppen, kredsløbsproblemer såsom indsnævring af et blodkar
- Betændelse i hjernehinderne (meningitis)
- Infektioner, som skyldes et nedsat immunforsvar
- Hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B
- Unormal vævshævelse eller -vækst
- Hævelse af små blodkar (blodkarbetændelse)
- Immunsystemdefekt, 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)
- Livmoderhalskræft
- Lavt antal blodceller, herunder svært nedsat antal hvide blodlegemer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft, som hovedsageligt rammer unge mennesker (hepatosplenisk T-cellelymfom)
- Leversvigt
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Forværring af en sygdom, der hedder dermatomyositis (muskelsvaghed med hududslæt som følgetilstand)
- Midlertidigt synsstab under eller inden for 2 timer efter infusionen
- Brug af "levende" vaccine kan medføre en infektion forårsaget af "levende" vira eller bakterier i vaccinen (hvis du har et svækket immunsystem).

Hos børn og unge 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), anfaldsvis ansigtsrødme, virusinfektioner, lavt antal neutrofiler, (hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Remicade opbevares normalt af sundhedspersonalet. 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. 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 Remicade anvendes så hurtigt som muligt (inden for 3 timer), efter det er klargjort til infusion. Hvis opløsningen er klargjort under aseptiske betingelser, kan den dog opbevares i køleskab ved 2°C – 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, natriumdihydrogenphosphat 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

Paralleldistributør og ompakker

EuroPharmaDK

6715 Esbjerg N

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89

4561 2612)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft. Tel.:

+36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@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

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

clic@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

medicinsinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel 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 BEREGET TIL LÆGER ELLER SUNDHEDSPERSONALE:

Instruktion i anvendelse og håndtering – opbevaring

Opbevares ved 2°C - 8°C.

Remicade 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 Remicade er taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage på køl igen.

Instruktion i anvendelse og håndtering - rekonstitution, fortynding og administration

1. Beregn dosis og det nødvendige antal Remicade-hætteglas. Hvert Remicade-hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Beregn det samlede påkrævede volumen rekonstitueret Remicade-koncentrat.

2. Rekonstituer under aseptiske forhold hvert Remicade-hætteglas med 10 ml vand til injektionsvæsker ved hjælp af en sprøjte med en gauge 21 (0,8 mm) nål eller 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. Bland forsigtigt koncentratet ved at vende hætteglasset for at opløse det lyofilerede pulver. Undgå at svinge for længe eller for kraftigt. MÅ IKKE RYSTES. Opskumning af koncentratet ved rekonstitution er ikke usædvanlig. Lad det rekonstituerede koncentrat stå i 5 minutter. Kontroller at koncentratet er farveløst til lysegult og opaliserende. Der kan opstå nogle få fine gennemsigtige partikler i koncentratet, da infliximab er et protein. Koncentratet må ikke anvendes, hvis den indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.

3. Fortynd den samlede dosis (volumen) af det rekonstituerede Remicade-koncentrat til 250 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Fortynd ikke det rekonstituerede Remicade-koncentrat med andre infusionsvæsker. Dette kan opnås ved at udtække et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske fra 250 ml glasflasken eller infusionsposen svarende til voluminet af det rekonstituerede Remicade-koncentrat. Tilføj langsomt det samlede volumen af rekonstitueret Remicade-koncentrat 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 µm eller derunder). 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. Når rekonstitution og fortynding er udført under aseptiske forhold, kan Remicade infusionsvæske anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 2°C – 8°C. Opbevar ikke rester af den ikke anvendte infusionsvæske til fornyet brug.

5. Der er ikke gennemført 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 lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.