

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Remicade100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Infliximab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Deres læge vil også udlevere et patient informationskort 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 Remicade 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 hvis 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. Yderligere oplysninger

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Remicade indeholder det aktive stof infliximab. Infliximab er en type protein, der stammer fra mennesker eller 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
- Colitis ulcerosa

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

- Crohns sygdom.

Remicade virker ved at blokere virkningen af et protein, der hedder ”tumornekrosefaktor alfa” (TNF<sub>α</sub>). 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 alvorlig, 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 overfølsom (allergisk) over for infliximab (det aktive stof i Remicade) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Remicade (se 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.

### **Vær ekstra forsigtig med at få Remicade**

Tal med Deres læge, 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
- 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)

- Fortæl Deres læge, hvis De har hepatitis B, før De får Remicade
- Fortæl Deres læge, hvis De tror, De kan have en risiko for at blive smittet med HBV
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Remicade, kan medføre, at hepatitis B virus igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus.

### 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 børn og teenagere, som har fået TNF-blokkere såsom Remicade, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.

- Nogle patienter med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa, som har fået Remicade, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-cellelymfom. 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.

#### 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, følelseløshed 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.

#### 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.

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**

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

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.

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
- Orenzia (abatacept). De må ikke få Remicade og Orenzia 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 og amning

- Tal med Deres læge, før De får Remicade, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid
- 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.

### 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 indsprøjtet 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
- 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. Efter den tredje behandling kan Deres læge beslutte at give Dem Remicade over en periode på 1 time.

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

Den sædvanlige dosis er 5 mg for hvert kg legemsvægt.

### Brug hos børn

Remicade bør kun anvendes til børn, hvis de behandles for Crohns sygdom. 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**

Remicade 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 følelseløshed 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 bleghed.

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

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

- Stigning i leverenzymen (vist i blodprøver, som tages af Deres læge)
- Allergiske reaktioner over for fremmede proteiner
- Infektioner i lunger eller luftveje såsom bronkitis eller lungebetændelse
- Besværet eller smertefuldt åndedræt, smerter i brystet
- Mavesmerter, diarré, kvalme eller fordøjelsesbesvær
- Nældefeber, kløende udslæt eller tør hud
- Virusinfektioner såsom herpes eller influenza
- Balanceproblemer eller svimmelhed
- Feber, øget svedtendens
- Varm, rød hud (rødmen)
- Træthedsfølelse eller svaghedsfølelse
- Bihulebetændelse
- Hovedpine.

### **Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)**

- Kredsløbsproblemer såsom for lavt eller for højt blodtryk, manglende blodtilførsel, hævelse eller forsnævring af en blodåre, blå mærker, hedeture eller næseblod
- Hudproblemer såsom blæredannelse, bylder, eksem, vorter, unormal hudfarve eller pigmentering, hårtab eller hævede læber
- Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktisk shock), en lidelse i immunsystemet kaldet lupus
- Reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, hævelse, rødme eller kløe
- Sår, som tager længere tid om at hele, kulderystelser eller hævelse på grund af ophobning af væske under huden
- Hævelse af galdeblæren eller ændringer i Deres leverfunktion (vist i blodprøver)
- Depression, glemsomhed, irritabilitet, forvirring, nervøsitet, mangel på interesse eller følelser
- Øjenproblemer inklusive sløret eller nedsat syn, røde eller hævede øjne eller bygkorn
- Problemer med at sove
- Bakterieinfektioner såsom blodforgiftning, byld eller infektion under huden (cellulitis)
- Hjerteproblemer såsom forværring af eksisterende hjertesvigt
- Lidelser i nervesystemet (med symptomer, som ligner dissemineret sklerose)
- Mavesmerter eller -kramper, halsbrand, forstoppelse
- Svampeinfektioner
- Lungeproblemer såsom ødemer
- Smerter i leddene, musklerne eller ryggen
- Nyre- eller urinvejsinfektioner
- Forandringer i blodet såsom blodmangel (anæmi)
- Infektioner i skeden.

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

- En type blodkræft (lymfom)
- Blødning eller et hul (perforation) i maveregionen eller blokering af tarmen
- Deres blod tilfører ikke nok ilt til kroppen
- Betændelse i hjernehinderne (meningitis)
- For meget væske rundt om lungerne (pleuraekssudat)
- Unormal vævshævelse eller -vækst
- Opsvulmen af leveren (hepatitis/leverbetændelse)
- Hurtige hjerteslag (takykardi).

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft, som rammer unge mennesker (hepatosplenisk T-celle lymfom)
- Psoriasis, alvorlige hudproblemer såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom eller erythema multiforme
- Alvorlige lidelser i nervesystemet såsom Guillain-Barré syndrom, betændelse i synsnerven (optisk neuritis) eller betændelse i rygmarven (transversel myelitis)
- Ophobning af væske omkring hjertet (perikardial effusion)
- Hepatitis B infektion, når du tidligere har haft hepatitis B
- Alvorlige lungeproblemer (såsom interstitiel lungesygdom)
- Infektioner, som skyldes et nedsat immunforsvar
- Hævelse af små blodkar (karbetændelse)
- Hævelse af bugspytkirtlen (betændelse i bugspytkirtlen)
- Salmonellainfektion
- Leversvigt eller leverskade.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

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

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Brug ikke Remicade efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. 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
- Opløsningen bør ikke anvendes, hvis den er misfarvet, eller hvis den indeholder partikler.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Remicade indeholder

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

### Remicades udseende og pakningsstørrelse

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 eller 3 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Centocor B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Holland

#### Fremstiller

Centocor B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Remicade, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

#### België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

#### Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**България**

Ийст Парк Трейд Център  
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2  
BG-София 1407  
Тел.: +359 2 806 3030

**Česká republika**

Ke Štvanici 3  
CZ-186 00 Praha 8  
Tel: +420 221771250

**Danmark**

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

**Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

**Eesti**

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

**Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ: + 30-210 98 97 300

**España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

**France**

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

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
United Kingdom  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Ísland**

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

**Magyarország**

Alkotás u. 53  
H-1123 Budapest  
Tel.:+36 1 457-8500

**Malta**

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

**Nederland**

Walmolen 1  
NL-3994 DL Houten  
Tel: + 31-(0)800 999 90 00

**Norge**

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

**Österreich**

Am Euro Platz 2  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 813 12 31

**Polska**

ul. Taśmowa 7  
PL-02-677 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

**Portugal**

Rua Agualva dos Açores 16  
P-2735-557 Agualva-Cacém  
Tel: + 351-21 433 93 00

**România**

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa Center,  
et. 8, sector 1  
București, 013682-RO  
Tel. + 40 21 233 35 30

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel. + 386 01 3001070

**Slovenská republika**

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel.: + 421 (2) 5920 2712

**Italia**

Via fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Κύπρος**

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

**Latvija**

Bauskas 58a -401  
Rīga LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

**Lietuva**

Kęstučio g. 65/40  
LT 08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101 868

**Suomi/Finland**

PL 86/PB 86  
FIN-02151 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

**Sverige**

Box 6185  
S-102 33 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: + 44-(0)1707 363 636

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2010**

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

**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 infusionsopløsningen over en periode på ikke mindre en den anbefalede infusionstid for den pågældende indikation. Anvend kun et infusions sæt med et in-line, sterilt, ikke-pyrogent, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 1,2 mikrometer eller derunder). Da der ikke er anvendt noget konserveringsmiddel, anbefales det, at indgivelsen af infusionsvæsken begynder 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 forlidelighedsundersøgelser 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.