

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Remicade 100 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Infliximab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Remicade.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Remicade και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Remicade
3. Πώς θα χορηγείται το Remicade
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Remicade
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REMICADE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Remicade περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται infliximab. Το infliximab είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που προέρχεται από ανθρώπους και ποντίκια.

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

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τις ακόλουθες φλεγμονώδεις νόσους:

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

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

- Νόσο του Crohn.

Το Remicade δρα δεσμεύοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται «παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα» (TNF α). Αυτή η πρωτεΐνη εμπλέκεται σε φλεγμονώδεις διαδικασίες του σώματος και η δέσμευσή της μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή στο σώμα σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

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

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

Ψωριασική αρθρίτιδα

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

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

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος του Bechterew)

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

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

Ψωρίαση

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

Ελκώδης κολίτιδα

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

Νόσος του Crohn

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

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ REMICADE

Δεν θα πρέπει να σας χορηγείται το Remicade σε περίπτωση:

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

Μην πάρετε Remicade εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς. Εάν δεν είσθε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν να σας χορηγηθεί το Remicade.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Remicade

Ελέγξτε με το γιατρό σας πριν να σας χορηγηθεί το Remicade εάν έχετε:

Λάβει προηγούμενη θεραπεία με Remicade

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε λάβει θεραπεία με Remicade στο παρελθόν και ξεκινάτε τώρα πάλι θεραπεία με Remicade.
Εάν είχατε ένα διάλειμμα στη θεραπεία σας με το Remicade μεγαλύτερο των 16 εβδομάδων, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος για αλλεργικές αντιδράσεις όταν ξεκινήσετε πάλι τη θεραπεία.

Λοιμώξεις

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

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

Φυματίωση (TB)

- Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ TB ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε ή έχει TB
- Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για να δει εάν έχετε TB. Περιπτώσεις TB έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Remicade. Ο γιατρός σας θα καταγράψει αυτές τις εξετάσεις στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς
- Εάν ο γιατρός σας αισθάνεται ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο για TB, μπορεί να λάβετε θεραπεία με φάρμακα για TB πριν να σας χορηγηθεί Remicade.

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

Ιός της ηπατίτιδας Β (HBV)

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

Καρδιακά προβλήματα

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα, όπως ελαφρά καρδιακή ανεπάρκεια
 - Ο γιατρός σας θα θελήσει να παρακολουθήσει στενά την καρδιακή σας λειτουργία.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέα ή επιδεινωμένα σημεία καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remicade. Τα σημεία περιλαμβάνουν δύσπνοια ή διόγκωση των ποδιών σας.

Καρκίνος και λέμφωμα

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (έναν τύπο καρκίνου του αίματος)

- ή οποιοδήποτε άλλο καρκίνο πριν να σας χορηγηθεί Remicade
- Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο να αναπτύξουν λέμφωμα
- Τα παιδιά και οι έφηβοι που λαμβάνουν Remicade μπορεί να έχουν έναν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης λεμφώματος ή κάποιου άλλου καρκίνου
- Ορισμένα παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει TNF-δεσμευτές όπως το Remicade έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων τύπων, που ορισμένες φορές οδήγησαν σε θάνατο
- Ορισμένοι ασθενείς με νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα που έλαβαν Remicade ανέπτυξαν έναν σπάνιο τύπο καρκίνου που ονομάζεται Ηπατοσπληνικό Λέμφωμα από T-κύτταρα. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς ήταν έφηβοι ή νεαροί ενήλικες άρρενες. Αυτός ο τύπος καρκίνου οδήγησε συνήθως σε θάνατο. Όλοι αυτοί οι ασθενείς είχαν λάβει επίσης φάρμακα γνωστά ως αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη.

Πνευμονοπάθεια ή βαρύ κάπνισμα

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

Νόσος του νευρικού συστήματος

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

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

Μη φυσιολογικά ανοίγματα στο δέρμα

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

Εμβολιασμοί

- Μιλήστε με το γιατρό σας εάν κάνατε πρόσφατα ή πρόκειται να κάνετε εμβόλιο
- Δεν θα πρέπει να κάνετε κάποια εμβόλια ενόσω χρησιμοποιείτε το Remicade
- Ορισμένοι εμβολιασμοί μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις. Εάν λάβατε Remicade ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης, έως και περίπου έξι μήνες μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά την εγκυμοσύνη σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Remicade που κάνατε, ούτως ώστε να μπορούν να αποφασίσουν πότε το μωρό σας πρέπει να λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο.

Χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντικές πράξεις

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να κάνετε οποιοδήποτε χειρουργικές επεμβάσεις ή οδοντικές πράξεις
- Ενημερώστε το χειρουργό σας ή τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση ότι λαμβάνετε θεραπεία με Remicade δείχνοντάς τους την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

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

Χρήση άλλων φαρμάκων

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

Να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, όπως βιταμίνες και φυτικά φάρμακα.

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

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

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

Κόηση και θηλασμός

- Μιλήστε με το γιατρό σας πριν να σας χορηγηθεί το Remicade εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος
- Το Remicade δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος όταν λαμβάνετε θεραπεία με Remicade και για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αυτό. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου
- Μη θηλάζετε όταν λαμβάνετε θεραπεία με Remicade ή για 6 μήνες μετά την τελευταία σας θεραπεία με Remicade.
- Εάν λάβατε Remicade κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να βρίσκεται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση λοίμωξης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς, καθώς και οποιουδήποτε άλλους επαγγελματίες υγείας, του μωρού σας σχετικά με τη χρήση Remicade που κάνατε, προτού το μωρό σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες βλ. παράγραφο σχετικά με τους εμβολιασμούς).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Remicade δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές. Εάν νιώθετε κουρασμένος ή αδιάθετος μετά τη χορήγηση του Remicade, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ REMICADE

Πώς χορηγείται το Remicade

- Το Remicade θα χορηγείται σε εσάς από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα, σε ένα νοσοκομείο ή κλινική
- Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα προετοιμάσει το Remicade ενέσιμο διάλυμα
- Το διάλυμα του Remicade θα ενεθεί αργά (για μία περίοδο 2 ωρών) μέσα σε μία από τις φλέβες σας. Αυτή συνήθως θα είναι στο βραχίονά σας. Αυτό ονομάζεται «ενδοφλέβια έγχυση» ή στάγδην έγχυση. Μετά την τρίτη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει το Remicade για μία περίοδο 1 ώρας.
- Θα παρακολουθείστε ενόσω σας χορηγείται Remicade και επίσης για 1 έως 2 ώρες μετά.

Πόσο Remicade χορηγείται

- Ο γιατρός θα αποφασίσει τη δόση σας (σε mg) και πόσο συχνά θα σας χορηγείται Remicade. Αυτό θα εξαρτάται από τη νόσο σας, το σωματικό σας βάρος και από το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στο Remicade

- Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσο συχνά θα παίρνετε συνήθως αυτό το φάρμακο.

1 ^η θεραπεία	0 εβδομάδες
2 ^η θεραπεία	2 εβδομάδες μετά την 1 ^η σας θεραπεία
3 ^η θεραπεία	6 εβδομάδες μετά την 1 ^η σας θεραπεία
Λοιπές θεραπείες	Κάθε 6 έως 8 εβδομάδες ανάλογα με τη νόσο σας

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

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

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

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

Χρήση σε παιδιά

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

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Remicade

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση. Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη μεγαλύτερης δόσης Remicade.

Εάν ξεχάσετε ή χάσετε την έγχυσή σας με Remicade

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

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις πάνω στη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- **Σημεία αλλεργικής αντίδρασης** όπως διόγκωση του προσώπου σας, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα δέρματος, εξανθήματα, διόγκωση των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων. Μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να συμβεί εντός 2 ωρών από την ένεσή σας ή αργότερα. Περισσότερα σημεία αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να συμβεί έως 12 ημέρες μετά την ένεσή σας περιλαμβάνουν πόνο στους μύες, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις ή τη γνάθο, πονόλαιμο ή πονοκέφαλο
- **Σημεία καρδιακού προβλήματος** όπως δύσπνοια, διόγκωση των ποδιών σας ή αλλαγές στον καρδιακό σας χτύπο
- **Σημεία λοίμωξης (συμπεριλαμβανομένης της TB)** όπως πυρετό, αίσθημα κούρασης, (επίμονο) βήχα, δύσπνοια, γριπώδη συμπτώματα, απώλεια βάρους, νυχτερινούς ιδρώτες, διάρροια, πληγές, οδοντικά προβλήματα ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- **Σημεία πνευμονικού προβλήματος** όπως βήχα, δυσκολίες κατά την αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος

- **Σημεία προβλήματος του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών προβλημάτων)** όπως κρίσεις, μυρμηγκιασμα ή αιμοδία σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός σας, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, αλλαγές στην όραση όπως διπλωπία ή άλλα οφθαλμικά προβλήματα
- **Σημεία ηπατικού προβλήματος** όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, ούρα καστανού σκούρου χρώματος ή πόνο στην άνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου, πυρετό
- **Σημεία διαταραχής του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται λύκος** όπως πόνο στις αρθρώσεις ή εξάνθημα στα μάγουλα ή τα χέρια που είναι ευαίσθητο στον ήλιο
- **Σημεία επηρεασμένης εξέτασης αίματος** όπως επίμονο πυρετό, αιμορραγία ή εύκολο μελάνιασμα ή ωχρή όψη.

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (προσβάλλουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10)

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (προσβάλλουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100)

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

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (προσβάλλουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000)

- Ανεπάρκεια παροχής αίματος, διόγκωση φλέβας
- Δερματικά προβλήματα όπως φλύκταινες, κρεατοελιές, μη φυσιολογικός χρωματισμός ή υπέρχρωση του δέρματος ή διογκωμένα χείλη
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. αναφυλαξία), μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται λύκος, αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένες πρωτεΐνες
- Πληγές που επουλώνονται βραδύτερα

- Διόγκωση του ήπατος (ηπατίτιδα) ή της χοληδόχου κύστης, ηπατική βλάβη
- Αίσθημα απώλειας μνήμης, ευερεθιστότητας, σύγχυσης, νευρικότητας
- Οφθαλμικά προβλήματα που περιλαμβάνουν θαμπή ή μειωμένη όραση, πρησμένα μάτια ή χαλάζιο
- Νέα εμφάνιση ή επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας, αργός καρδιακός ρυθμός)
- Λιποθυμία
- Σπασμοί, νευρικά προβλήματα
- Μία σπή στο έντερο ή αποκλεισμός του εντέρου, στομαχικός πόνος ή κράμπες
- Διόγκωση του παγκρέατός σας (παγκρεατίτιδα)
- Μυκητιασικές λοιμώξεις όπως λοίμωξη από ζυμομύκητες
- Πνευμονικά προβλήματα (όπως οίδημα)
- Υγρό γύρω από τους πνεύμονες (υπεζωκοτική συλλογή)
- Λοιμώξεις των νεφρών
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, υψηλός αριθμός λευκοκυττάρων
- Λοιμώξεις του κόλπου.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (προσβάλλουν 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000)

- Ένας τύπος καρκίνου του αίματος (λέμφωμα)
- Το αίμα σας δεν παρέχει αρκετό οξυγόνο στο σώμα σας, κυκλοφορικά προβλήματα όπως στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου
- Φλεγμονή της εξωτερικής επιφάνειας του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)
- Λοιμώξεις λόγω εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος
- Λοίμωξη από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν
- Μη φυσιολογική διόγκωση ή ανάπτυξη ιστών
- Διόγκωση των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού που ενδέχεται να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (όπως η σαρκοείδωση)
- Απώλεια ενδιαφέροντος ή συναισθήματος
- Σοβαρά δερματικά προβλήματα όπως τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson ή πολύμορφο ερύθημα, δερματικά προβλήματα όπως δοθιήνες
- Σοβαρές διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως εγκάρσια μυελίτιδα, νόσος προσομοιάζουσα με κατά πλάκας σκλήρυνση, οπτική νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré
- Υγρό στην εξωτερική επιφάνεια της καρδιάς (περικαρδιακή συλλογή)
- Σοβαρά πνευμονικά προβλήματα (όπως διάμεση πνευμονοπάθεια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα είναι μη γνωστή)

- Καρκίνος σε παιδιά και ενήλικες
- Ένας σπάνιος καρκίνος του αίματος που προσβάλλει κυρίως τους νέους ανθρώπους (ηπατοσπληνικό λέμφωμα από T-κύτταρα)
- Ηπατική ανεπάρκεια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REMICADE

Το Remicade θα φυλάσσεται από τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης στο νοσοκομείο ή την κλινική. Οι λεπτομέρειες φύλαξης σε περίπτωση που τις χρειαστείτε είναι ως ακολούθως:

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά
- Να μη χρησιμοποιείτε το Remicade μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται
 - Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

- Όταν το Remicade προετοιμάζεται για έγχυση συνιστάται, να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα (εντός 3 ωρών). Ωστόσο, εάν το διάλυμα προετοιμαστεί σε συνθήκες ελεύθερες μικροβίων, μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C για 24 ώρες. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν αποχρωματισθεί ή εάν υπάρχουν σωματίδια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Remicade

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

Εμφάνιση του Remicade και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6139 750

Ελλάδα

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

España

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

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92300 92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

Kęstućio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101 868

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 09/2011

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΓΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Οδηγίες για σωστή χρήση και χειρισμό – ανασύσταση, αραιώση και χορήγηση

1. Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση και τον αριθμό φιαλιδίων Remicade που χρειάζονται. Κάθε φιαλίδιο Remicade περιέχει 100 mg infliximab. Υπολογίστε τον συνολικό όγκο ανασυσταθέντος διαλύματος Remicade που απαιτείται.
2. Πραγματοποιήστε κάτω από άσηπτες συνθήκες την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου Remicade με 10 ml ενέσιμου ύδατος, χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 21 gauge (0,8 mm) ή μικρότερη. Βγάλτε το πώμα από το φιαλίδιο και σκουπίστε το επάνω μέρος με βαμβάκι με οινόπνευμα 70 %. Βάλτε τη βελόνα της σύριγγας στο φιαλίδιο μέσω του κέντρου του πώματος από καουτσούκ και κατευθύνετε το ενέσιμο ύδωρ προς το γυάλινο τοίχωμα του φιαλιδίου. Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν δεν υπάρχει κενό. Ανακατέψτε ελαφρά το διάλυμα περιστρέφοντας το φιαλίδιο μέχρις ότου η λυοφιλοποιημένη σκόνη να διαλυθεί εντελώς. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή ισχυρή ανάδευση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Ο σχηματισμός αφρού στο διάλυμα κατά την ανασύσταση δεν είναι ασυνήθιστος. Αφήστε το ανασυσταθέν διάλυμα να ηρεμήσει επί 5 λεπτά. Εξετάστε ότι το διάλυμα είναι άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο και οπαλίζον. Το διάλυμα μπορεί να αναπτύξει μερικά λεπτά διαυγή σωματίδια καθότι το infliximab είναι πρωτεΐνη. Μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή άλλα ξένα σωματίδια.
3. Αραιώστε το συνολικό όγκο της ανασυσταθείσας δόσης διαλύματος Remicade στα 250 ml με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί αφαιρώντας έναν όγκο διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση ίσο προς τον όγκο του ανασυσταθέντος Remicade από το γυάλινο φιαλίδιο ή τους σάκους έγχυσης 250 ml. Προσθέστε αργά τον συνολικό όγκο του ανασυσταθέντος διαλύματος Remicade στο φιαλίδιο έγχυσης 250 ml ή το σάκο. Ανακατέψτε ελαφρά.
4. Χορηγείστε το διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα όχι μικρότερο από το χρόνο έγχυσης που συνιστάται. Χρησιμοποιείτε μόνο σειτ έγχυσης με εν σειρά αποστειρωμένο μη πυρετογόνο φίλτρο χαμηλής δέσμευσης των πρωτεϊνών (μέγεθος πόρων 1,2 μm ή μικρότερο). Επειδή δεν υπάρχει συντηρητικό, συνιστάται η χορήγηση του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση να αρχίζει το συντομότερο δυνατό και μέσα σε 3 ώρες από την ανασύσταση και την αραιώση. Όταν η ανασύσταση και η αραιώση πραγματοποιούνται κάτω από άσηπτες συνθήκες, το διάλυμα για έγχυση Remicade μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες εάν φυλαχτεί στους 2°C έως 8°C. Μην φυλάσσετε οποιαδήποτε ποσότητα του διαλύματος για έγχυση που δεν χρησιμοποιήθηκε για επαναχρησιμοποίηση.
5. Δεν έχουν γίνει φυσικές βιοχημικές μελέτες συμβατότητας για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Remicade με άλλους παράγοντες. Μην εγχύετε το Remicade ταυτόχρονα στον ίδιο ενδοφλέβιο σωλήνα με άλλους παράγοντες.
6. Εξετάστε οπτικά το Remicade για σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν φανερά αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή ξένα σωματίδια.
7. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.