

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Remicade 100 mg prášek pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok Infliximabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám dá také kartu pacienta, která obsahuje důležité informace o bezpečnosti léčby, které byste měl/a znát dříve, než začnete přípravek Remicade používat a v průběhu léčby přípravkem Remicade.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Remicade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podáván přípravek Remicade
3. Jak se bude Remicade podávat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remicade uchovávat
6. Další informace

1. CO JE REMICADE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Remicade obsahuje léčivou látku zvanou infliximab. Infliximab je druh bílkoviny, která je kombinací lidské a myší bílkoviny.

Remicade patří do skupiny léčiv zvané „blokátory TNF“. Používá se u dospělých pacientů k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)
- Psoriáza
- Ulcerózní kolitida

Remicade je také používán u dospělých pacientů a dětí ve věku 6 let nebo starších k léčbě:

- Crohnovy choroby

Remicade působí v organismu blokádu účinnosti bílkoviny zvané tumor nekrotizující faktor alfa nebo TNF α . Tato bílkovina se zapojuje do zánětlivých procesů v organismu a její blokování snižuje zánět ve Vašem těle.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen/a jinými léky. Pokud však nebudete na tuto léčbu reagovat dostatečně, bude Vám podáván Remicade v kombinaci s jiným lékem, methotrexátem, ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- Zpomalení poškození kloubů,
- Zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou. Pokud tímto onemocněním trpíte, budete nejprve léčen/a jinými léky. Pokud však nebudete na tyto léky reagovat dostatečně, dostanete Remicade ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- Zpomalení poškozování Vašich kloubů,
- Zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud tímto onemocněním trpíte, budete nejprve léčen/a jinými léky. Pokud však nebudete na tyto léky reagovat dostatečně, bude Vám podáván Remicade ke:

- Zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- Zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Psoriáza

Psoriáza (lupénka) je zánětlivé onemocnění kůže. Pokud trpíte středně závažnou až těžkou psoriázou s plaky, budete nejprve léčen/a jinými léky nebo léčebnými metodami, např. fototerapií. Pokud však nebudete na tyto léky nebo léčebné metody reagovat dostatečně, bude Vám podáván Remicade ke zmírnění projevů a příznaků Vašeho onemocnění.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé střevní onemocnění. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budete nejprve léčen/a jinými léky. Pokud však nebudete na tyto léky reagovat dostatečně, bude Vám podáván Remicade k léčbě Vašeho onemocnění.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střeva. Pokud trpíte Crohnovou chorobou, budete nejprve léčen/a jinými léky. Pokud však nebudete na tyto léky reagovat dostatečně, bude Vám podáván Remicade k:

- Léčbě těžké, aktivní Crohnovy choroby,
- Snížení počtu abnormálních vyústění střev na povrch kůže (píštělí), které se nedaří zvládnout jinými léky nebo chirurgickými výkony.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PODÁVÁN REMICADE

Neměl/a byste dostávat Remicade, jestliže:

- Jste alergický/á (přecitlivělý/á) na infliximab (léčivou látku přípravku Remicade) nebo na kteroukoli další složku obsaženou v přípravku Remicade (uvedenou v bodě 6)
- Jste alergický/á (přecitlivělý/á) na myší bílkoviny
- Trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jinou závažnou infekcí jako např. pneumonií nebo sepsí
- Jestliže trpíte středně závažným nebo závažným srdečním selháním.

Pokud trpíte některým z výše uvedených stavů, nepoužívejte Remicade. Pokud si nejste jist/a, řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván Remicade.

Zvláštní opatření při použití přípravku Remicade je zapotřebí

Porad'te se se svým lékařem dříve, než Vám bude podáván Remicade, jestliže:

Jste už dříve byl/a léčen/a přípravkem Remicade

- Jestliže jste již v minulosti byl/a léčen/a přípravkem Remicade a teď zahajujete znovu léčbu přípravkem Remicade, sdělte to svému lékaři.
- Jestliže jste přípravek Remicade vysadil/a na dobu delší než 16 týdnů, nedoporučuje se užívání znovu zahájit, protože v tomto případě je vyšší riziko alergických reakcí.

Infekce

- Jestliže trpíte infekčním onemocněním, a to i v případě, že se jedná o mírné onemocnění, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván Remicade
- Jestliže jste žil(a) nebo cestoval(a) do oblastí, kde jsou běžné infekce histoplasmóza, kokcidiomykóza nebo blastomykóza, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván Remicade. Tyto infekce jsou způsobeny zvláštním typem hub, které mohou napadnout plíce nebo další části Vašeho těla
- Během léčby přípravkem Remicade můžete být více náchylný/á k infekčním onemocněním
- Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, houbami nebo bakteriemi, nebo jiné oportunistické infekce a otravy, které mohou ve vzácných případech ohrožovat Váš život.

Pokud tedy u sebe během léčby přípravkem Remicade zaznamenáte kterýkoli z příznaků infekce, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří horečka, kašel, příznaky chřipky, celková únava, zarudlá nebo horká kůže, rány nebo problémy s chrupem. Váš lékař může doporučit dočasné přerušování přípravku Remicade.

Tuberkulóza (TBC)

- Je velmi důležité sdělit svému lékaři, zda jste někdy měl/a TBC nebo byl/a v blízkém kontaktu s někým, kdo měl nebo má TBC
- Váš lékař Vás vyšetří, zda netrpíte TBC. U pacientů léčených přípravkem Remicade byly hlášeny případy onemocnění TBC. Váš lékař zaznamená výsledky těchto vyšetření do Vaší karty pacienta
- Pokud se Váš lékař bude domnívat, že je u Vás riziko onemocnění TBC, můžete být léčen/a přípravky proti TBC ještě předtím, než Vám bude podáván Remicade.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Remicade objeví kterýkoli z příznaků tuberkulózy, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti, pocit únavy, horečka, noční pocení.

Virus hepatitidy B (HBV)

- Sdělte svému lékaři, že trpíte hepatitidou B, ještě předtím, než Vám bude podáván Remicade
- Upozorněte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být v riziku nákazy HBV
- Léčba TNF blokátory, jako je Remicade, může u lidí, kteří přenášejí tento virus, způsobovat reaktivaci HBV.

Srdeční obtíže

- Informujte svého lékaře, jestliže trpíte jakýmkoli srdečními obtížemi, např. mírným srdečním selháním
- Váš lékař bude pečlivě sledovat Vaše srdeční funkce.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Remicade objeví nové příznaky srdeční nedostatečnosti nebo se stávající příznaky zhorší, je nutno neprodleně kontaktovat lékaře. Mezi tyto příznaky patří dušnost nebo otoky nohou.

Nádorové onemocnění a lymfom

- Dříve než Vám bude podáván Remicade, sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl/a lymfomem (typ rakoviny krve) či jiným nádorovým onemocněním
- U pacientů se závažnou revmatoidní artritidou, trpících tímto onemocněním dlouhou dobu může být nadprůměrné riziko vzniku lymfomu

- U dětí a dospělých, kteří užívají přípravek Remicade se může zvýšit riziko vzniku lymfomu nebo jiného nádorového onemocnění
- U některých dětí a dospívajících pacientů, kteří užívali látky blokující TNF, jako je přípravek Remicade se rozvinula nádorová onemocnění, včetně neobvyklých druhů, které někdy končily smrtí
- U některých pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, kteří dostávali Remicade, se rozvinul vzácný typ rakoviny zvaný hepatosplenický T-buněčný lymfom. Většina těchto pacientů byli dospívající nebo mladí muži. Tento typ maligního nádorového onemocnění obvykle končil smrtí. Všichni tito pacienti také dostávali léky známé jako azathioprin nebo 6-merkaptopurin.

Plicní onemocnění nebo silní kuřáci

- Jestliže trpíte chronickou obstrukční plicní chorobou (CHOPN) nebo jste silný kuřák/silná kuřačka, sdělte to svému lékaři, dříve než Vám bude podáván Remicade
- U pacientů s CHOPN a pacientů silných kuřáků/kuřaček může být zvýšené riziko vzniku rakoviny při léčbě přípravkem Remicade.

Onemocnění nervového systému

- Dříve než Vám bude podáván Remicade, sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a nějakým onemocněním, týkajícím se nervové soustavy. Např. roztroušenou sklerózou, Guillian-Barrého syndromem (zánětlivé onemocnění nervových kořenů), pokud trpíte epilepsií nebo byl u Vás diagnostikován zánět očního nervu.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Remicade objeví příznaky nervového onemocnění, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří poruchy vidění, slabost paží a nohou, necitlivost nebo brnění jakékoliv části Vašeho těla.

Abnormální otevřené rány na kůži

- Jestliže trpíte abnormálními otevřenými ranami na kůži (fistulemi), sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván Remicade.

Očkování

- Jestliže jste v nedávné době byl/a očkovan/a nebo plánujete očkování, informujte prosím svého lékaře
- Během léčby přípravkem Remicade byste neměl/a být očkovan/a určitými vakcínami.

Operace a stomatologické zákroky

- Jestliže se chystáte podstoupit chirurgický výkon nebo stomatologický zákrok, sdělte to svému lékaři
- Sdělte svému chirurgovi či stomatologovi, že užíváte přípravek Remicade a ukažte mu svou kartu pacienta.

Pokud si nejste jist/a, jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem ještě před zahájením podávání přípravku Remicade.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pacienti, kteří trpí nějakou formou infekčního onemocnění, obvykle již užívají některé z léčivých přípravků k léčbě tohoto onemocnění. Tyto léčivé přípravky mohou způsobovat nežádoucí účinky. Váš lékař Vám poradí, které z těchto léčivých přípravků musíte i nadále používat během léčby přípravkem Remicade.

Informujte svého lékaře o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích vydávaných bez lékařského předpisu, jako jsou např. vitaminy a rostlinné přípravky.

V každém případě informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky ovlivňující Váš imunitní systém
- Kineret (anakinra). Remicade a Kineret se nesmí užívat současně
- Orencia (abatacept). Remicade a Orencia se nesmí užívat současně.

Pokud si nejste jist/a, jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem nebo lékárníkem ještě před použitím přípravku Remicade.

Těhotenství a kojení

- Ještě před podáváním přípravku Remicade sdělte svému lékaři, zda jste těhotná nebo můžete otěhotnět
- V průběhu těhotenství se používání přípravku Remicade nedoporučuje
- Je nutno, abyste zabránila otěhotnění v průběhu léčby přípravkem Remicade a ještě pod dobu 6 měsíců od ukončení léčby přípravkem Remicade. Určitě používejte antikoncepci během této doby
- V průběhu léčby přípravkem Remicade a ještě po dobu 6 měsíců od jejího ukončení nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Remicade ovlivnilo Vaši schopnost řízení dopravních prostředků, obsluhování přístrojů nebo strojů. Pokud se po podání přípravku Remicade cítíte unaven/a nebo se necítíte dobře, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

3. JAK SE BUDE REMICADE PODÁVAT

Jak se Remicade podává

- Remicade Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve zdravotnickém zařízení
- Váš lékař nebo sestra připraví Remicade injekční roztok
- Roztok přípravku Remicade Vám bude podáván pomalou injekcí (po dobu 2 hodin) do jedné z Vašich žil. Obvykle to bývá žíla na paži. Toto podání se nazývá „intravenózní infuze“ nebo též kapačka
- Po dobu infuze a 1 až 2 hodiny poté budete sledován/a.

Jaké množství přípravku Remicade se podává

- O individuální velikosti dávky (v mg) a dávkovacím intervalu přípravku Remicade rozhodne Váš lékař. Bude to záviset na charakteru Vašeho onemocnění, na Vaší hmotnosti a na Vaší reakci na léčbu přípravkem Remicade
- Následující tabulka Vám ukáže, jak často budete obvykle dostávat tento léčivý přípravek.

1. léčba	0 týdnů
2. léčba	2 týdny po podání Vaší 1. léčby
3. léčba	6 týdnů po podání Vaší 1. léčby
Další dávky	Každých 6 až 8 týdnů v závislosti na Vašem onemocnění

Revmatoidní artritida

Obvyklá dávka je 3 mg na každý kg tělesné hmotnosti. Po třetí léčbě léčiva může Váš lékař rozhodnout o podávání přípravku Remicade po dobu 1 hodiny.

Psoriatická artritida, ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba), psoriáza, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba

Obvyklá dávka je 5 mg na každý kg tělesné hmotnosti.

Použití u dětí

Přípravek Remicade by měl být používán pouze u dětí léčených pro Crohnovu chorobu. Tyto děti musí být ve věku 6 let nebo starší.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Remicade, než mělo být podáno

Je velmi nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Remicade, protože tento lék podává vždy lékař nebo zdravotní sestra. Nežádoucí účinky po předávkování přípravkem Remicade nejsou známy.

Jestliže zapomenete nebo vynecháte svou infuzi přípravku Remicade

Pokud zapomenete nebo zmeškáte návštěvu pro podání přípravku Remicade, domluvte si novou návštěvu co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Remicade nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je pouze mírných, nejvýše středně závažných. Avšak u některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat léčbu. Nežádoucí účinky se mohou projevit i po ukončení léčby přípravkem Remicade.

Kontaktujte neprodleně svého lékaře vždy, když zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- **Příznaky alergické reakce** jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo krku, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otoky rukou, nohou nebo kotníků. Alergická reakce se může objevit během 2 hodin podání injekce nebo i později. Další projevy alergické reakce, které se mohou projevit až do 12 dnů po podání injekce, jsou bolest svalů, horečka, bolest kloubů nebo čelistí, bolest v krku, bolest hlavy
- **Příznaky srdečních obtíží** jako je dušnost, otoky nohou, změny srdečního rytmu
- **Příznaky infekce (včetně TBC)** jako je horečka, únava, dlouhotrvající kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby nebo pálení při močení
- **Příznaky plicních obtíží** jakou jsou kašel, dechové potíže nebo pocit tíhy na hrudi
- **Příznaky neurologických potíží (zahrnující oční potíže)** jako jsou epileptické záchvaty, brnění nebo necitlivost jakékoli části Vašeho těla, slabost rukou nebo nohou, poruchy vidění jako např. dvojité vidění či jiné oční problémy
- **Příznaky jaterních potíží** jako je zbarvení kůže či očí dožluta, tmavohnědé zbarvení moči, bolest v horní části břicha, horečka
- **Příznaky poruchy imunitního systému zvané lupus** jako jsou bolesti kloubů nebo vyrážka na tvářích či pažích, která je citlivá na sluneční záření
- **Příznaky zhoršení krevního obrazu** jako je přetrvávající horečka, časté krvácení nebo výskyt modřin, bledost.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Zvýšení jaterních enzymů (projeví se při vyšetření krve, které provádí Váš lékař)
- Alergická reakce na přítomnost cizí bílkoviny
- Plicní nebo hrudní infekce jako je bronchitida nebo pneumonie
- Obtížná nebo bolestivá dýchání, bolest na hrudi
- Bolest žaludku, průjem, nevolnost (pocit nemoci), poruchy trávení

- Kopřivka, svědivá vyrážka nebo suchá kůže
- Virové infekce jako např. opar či chřipka
- Problémy s rovnováhou nebo pocit závratě
- Horečka, zvýšené pocení
- Horká kůže, zarudnutí kůže (návaly)
- Pocit únavy či slabosti
- Infekce dutin
- Bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- Poruchy prokrvení, nízký nebo vysoký krevní tlak, nedostatečné prokrvení, otoky nebo zúžení cév, modřiny, návaly nebo krvácení z nosu
- Kožní problémy jako jsou puchýře, vřidky (nežity), ekzém, bradavice, neobvyklá zbarvení kůže nebo pigmentace, ztráta vlasů, otoky rtů
- Závažné alergické reakce (např. anafylaxe), autoimunitní onemocnění zvané lupus
- Reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, otok, zarudnutí nebo svědění
- Zhoršené hojení ran, třesavka, hromadění tekutiny pod kůží způsobující otoky
- Otok žlučníku a poruchy jaterní činnosti (které se projeví při vyšetření krve)
- Deprese, zapomnětlivost, podrážděnost, zmatenost, nervozita, ztráta zájmu a emocí
- Oční problémy včetně rozmazaného, neostrého či zhoršeného vidění, červené nebo oteklé oči nebo ječné zrno
- Poruchy spánku
- Bakteriální infekce jako jsou např. otrava krve, abscesy, infekce podkoží (celulitida)
- Srdeční obtíže (např. zhoršení srdeční nedostatečnosti)
- Poruchy nervového systému (jako např. roztroušená skleróza)
- Bolest nebo křeče břicha, pálení žáhy, zácpa
- Plísňové infekce, např. kvasinkové
- Plicní obtíže (např. edém)
- Bolesti kloubů, svalů nebo zad
- Infekce ledvin nebo močových cest
- Krevní obtíže jako např. anémie
- Vaginální infekce.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- Druh rakoviny krve (lymfom)
- Krvácení nebo perforace v gastrointestinálním traktu nebo blokáda střev
- Oběhové selhání (nedostatek kyslíku ve Vašem těle)
- Zánět mozkových blan (meningitida)
- Nadměrné množství tekutiny kolem plic (pleurální výpotek)
- Abnormální otoky nebo růst tkání
- Zduření jater (hepatitida)
- Zrychlení srdečního rytmu (tachykardie).

Jiné nežádoucí účinky (četnost neznámá)

- Nádorové onemocnění u dětí a dospělých
- Vzácný druh rakoviny krve, který se vyskytuje u mladých lidí (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Lupénka, závažné kožní problémy jako např. toxická epidermální nekrolýza, Stevens–Johnsonův syndrom nebo erythema multiforme
- Závažná nervová onemocnění jako např. Guillain–Barrého syndrom (zánětlivé onemocnění nervových kořenů), zánět očního nervu a transverzální myelitida
- Výskyt tekutiny v perikardiální dutině (perikardiální výpotek)

- Znovuobjevení hepatitidy B, pokud jste hepatidou typu B trpěl/a v minulosti
- Závažné plicní obtíže (jako např. intersticiální plicní onemocnění)
- Infekce z důvodu oslabení imunitního systému
- Otoky malých krevních cév (vaskulitida)
- Zduření slinivky (pankreatitida)
- Infekce bakteriemi rodu Salmonella
- Jaterní nedostatečnost nebo selhání jater.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK REMICADE UCHOVÁVAT

Přípravek Remicade bude uchováván odbornými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém zařízení. Podmínky pro uchovávání, které byste měl/a znát, jsou následující:

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí
 - Přípravek Remicade nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce
 - Uchovávejte v chladničce (od 2°C do 8°C).
 - Po přípravě přípravku Remicade pro infuzi se doporučuje jeho použití co nejdříve (nejpozději do 3 hodin). Avšak pokud je rozpuštění a ředění provedeno za aseptických podmínek, lze infuzní roztok přípravku Remicade uchovávat v chladničce při 2°C do 8°C po dobu 24 hodin
- Roztok přípravku by neměl být použit, pokud se je jinak zbarvený nebo se v něm objeví cizí částice.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Remicade obsahuje

- Léčivou látkou je infliximab. Každá injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabu. Po přípravě obsahuje jeden mililitr 10 mg infliximabu
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Jak přípravek Remicade vypadá a co obsahuje toto balení

Remicade se dodává jako skleněná injekční lahvička obsahující prášek pro přípravu koncentráту pro infuzní roztok. Prášek je lyofilizovaný bílý granulát.

Remicade se vyrábí v baleních po 1, 2, 3, 4 nebo 5 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Výrobce

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
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

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

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

Malta
Triq l-Esportaturi
Mrieħel
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

Ísland

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

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

Slovenská republika

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v 27.dubna2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>. Jsou zde také odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Pokyny pro použití a manipulaci – rozpuštění, ředění a podání

1. Vypočítejte potřebnou dávku a počet potřebných injekčních lahviček přípravku Remicade. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabu. Vypočítejte, jaký bude požadovaný celkový objem roztoku přípravku Remicade.
2. Za aseptických podmínek rozpusťte obsah každé z injekčních lahviček 10 ml vody na injekci, a to za použití injekční stříkačky s jehlou 21-gauge (0,8 mm) nebo menší. Odstraňte z hrdla injekční lahvičky kryt a otřete hrdlo tamponem namočeným v 70 % lihu. Zasuňte středem gumové zátky do injekční lahvičky injekční jehlu a vstříkněte do ní nataženou vodu na injekci, a to směrem na skleněnou stěnu injekční lahvičky. Pokud v injekční lahvičce s lyofilizátem bylo porušeno vakuum, nepoužívejte ji. Jemně injekční lahvičkou zatočte, abyste dosáhli rovnoměrného rozpuštění lyofilizovaného koncentráту ve vodě. Vyhněte se příliš dlouhému nebo příliš agresivnímu pohybování injekční lahvičkou. **INJEKČNÍ LAHVIČKOU NETŘEPEJTE.** Není neobvyklé, aby se při rozpuštění vytvořila pěna. Nechejte roztok ustát po dobu 5 minut. Zkontrolujte, zda je roztok bezbarvý až světle žlutý a opalizující. Může se v něm objevit menší počet průsvitných částic, neboť infliximab je protein. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné cizí částice nebo je odlišně zbarven.
3. Rozředte celý objem připraveného roztoku přípravku Remicade na objem 250 ml roztokem chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9 %). To může být provedeno tak, že odsajete objem roztoku chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9 %) z 250 ml skleněné láhve nebo infuzního vaku, ekvivalentní objemu rozpuštěného přípravku Remicade. Potom pomalu přidejte celkové množství roztoku přípravku Remicade do infuzní láhve o obsahu 250 ml nebo vaku. Jemně promíchejte.
4. Připravený infuzní roztok musí být podáván po dobu ne kratší, než je doba infuze doporučená pro jednotlivou indikaci. Použijte pouze infuzní set s in-line vestavěným sterilním, nepyrogenním filtrem s nízkou vazbou bílkovin (velikost pórů 1,2 mikrometru nebo méně). Vzhledem k tomu, že přípravek neobsahuje žádné konzervační přísady, doporučuje se podat roztok pro infuzi co nejdříve, nejpozději však do 3 hodin po rozpuštění a naředění. Pokud rozpuštění a naředění proběhlo za aseptických podmínek, infuzní roztok přípravku Remicade může být použit během 24 hodin, pokud byl uchovávan při teplotě 2°C až 8°C. Neuchovávejte jakékoli zbylé množství infuzního roztoku pro opakované použití.
5. Nebyly provedeny žádné studie fyzikální a biochemické kompatibility při podávání přípravku Remicade s dalšími léky. Nepodávejte Remicade v jedné intravenózní infuzi současně s jakýmkoli dalším přípravkem.
6. Před podáním vizuálně zkontrolujte Remicade, zda neobsahuje cizí částice nebo není odlišně zbarven. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné cizí částice nebo odlišné zbarvení.
7. Jakýkoli nepoužitý přípravek nebo zbylý materiál by se měl zlikvidovat v souladu s místními požadavky.