

## Notice : Information de l'utilisateur

### Remicade 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion infliximab

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra également une carte de rappel patient qui contient d'importantes informations sur la sécurité d'emploi dont vous devez prendre connaissance avant et durant votre traitement par Remicade.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Remicade et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Remicade
3. Comment utiliser Remicade
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Remicade
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Remicade et dans quel cas est-il utilisé**

Remicade contient la substance active infliximab. L'infliximab est un anticorps monoclonal - un type de protéine qui se lie à une cible spécifique de l'organisme appelée TNF (facteur de nécrose tumorale) alpha.

Remicade appartient à un groupe de médicaments appelés « agents bloquants du TNF ». Il est utilisé chez les adultes présentant les maladies inflammatoires suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)
- Psoriasis

Remicade est également utilisé chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus pour :

- La maladie de Crohn
- La rectocolite hémorragique.

Remicade agit en se liant sélectivement au TNF alpha et en bloquant son action. Le TNF alpha est impliqué dans les processus inflammatoires de l'organisme et ainsi en le bloquant, on peut réduire l'inflammation dans votre organisme.

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas suffisamment bien, Remicade vous sera administré et vous le prendrez en association avec un autre médicament appelé méthotrexate afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie
- Ralentir vos lésions articulaires
- Améliorer vos capacités physiques.

### **Rhumatisme psoriasique**

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, d'habitude associée au psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie
- Ralentir vos lésions articulaires
- Améliorer vos capacités physiques.

### **Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)**

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire du rachis. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie
- Améliorer vos capacités physiques.

### **Psoriasis**

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, vous recevrez initialement d'autres médicaments ou traitements tels qu'une photothérapie. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou traitements, Remicade vous sera administré afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

### **Rectocolite hémorragique**

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré pour traiter votre maladie.

### **Maladie de Crohn**

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Traiter la maladie de Crohn active
- Réduire le nombre d'orifices anormaux (fistules) entre votre intestin et votre peau qui n'ont pas pu être contrôlés par d'autres médicaments ou par chirurgie.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Remicade**

### **N'utilisez jamais Remicade si :**

- Vous êtes allergique à l'infliximab ou à l'un des autres composants contenus dans Remicade (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines provenant de souris.
- Vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave telle qu'une pneumonie ou une septicémie.
- Vous présentez une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

N'utilisez pas Remicade si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remicade.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant ou pendant le traitement par Remicade si :

### Vous avez déjà été traité par Remicade

- Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité par Remicade dans le passé et si vous recommencez maintenant le traitement par Remicade.

Si vous avez arrêté votre traitement par Remicade pendant plus de 16 semaines, il y a un risque accru de survenue de réactions allergiques lors de la reprise du traitement.

### Infections

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remicade si vous avez une infection, même si elle est très légère.
- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remicade si vous avez déjà vécu ou séjourné dans une région où des infections appelées histoplasmoses, coccidioidomycose, ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont dues à des espèces spécifiques de champignons qui peuvent affecter les poumons ou autres parties de votre corps.
- Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous êtes traité par Remicade. Vous avez un risque plus important, si vous avez 65 ans ou plus.
- Ces infections peuvent être graves et comprennent la tuberculose, les infections dues à des virus, des champignons, des bactéries, ou d'autres organismes présents dans l'environnement et un sepsis qui peuvent menacer votre vie.

Veillez prévenir votre médecin immédiatement si vous présentez un signe quelconque d'infection durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : fièvre, toux, signes pseudo-grippaux, sensation d'indisposition, peau rouge ou chaude, plaies ou problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter temporairement Remicade.

### Tuberculose (TB)

- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà souffert de TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB.
- Votre médecin vous fera subir des tests pour voir si vous avez la TB. Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par Remicade, même chez des patients ayant déjà été traités par des médicaments pour la tuberculose. Votre médecin consignera ces tests sur votre carte de rappel patient.
- Si votre médecin pense que vous êtes exposé au risque de contracter la TB, il est possible qu'il vous administre des médicaments pour la TB avant de vous donner Remicade.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de TB durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : toux persistante, perte de poids, sensation de fatigue, fièvre, sueurs nocturnes.

### Virus de l'hépatite B

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remicade si vous êtes porteur de l'hépatite B ou si vous avez ou avez eu une hépatite B.
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter une hépatite B.
- Votre médecin doit rechercher la présence d'une hépatite B.
- Le traitement avec des agents bloquants du TNF tels que Remicade risque de réactiver le virus de l'hépatite B chez des patients porteurs du virus, ce qui peut être une menace vitale dans certains cas.

### Problèmes cardiaques

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des problèmes cardiaques, tels qu'une légère insuffisance cardiaque.
- Votre médecin désirera surveiller votre cœur de très près.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez de nouveaux signes ou des signes d'aggravation d'une insuffisance cardiaque durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : essoufflement ou gonflement de vos pieds.

#### Cancer et lymphome

- Veillez informer votre médecin avant de recevoir Remicade si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer du sang) et tout autre cancer.
- Les patients présentant une polyarthrite rhumatoïde sévère et qui en souffrent depuis longtemps peuvent être exposés à un risque plus important de développer un lymphome.
- Les enfants et les adultes prenant Remicade peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer.
- Quelques patients traités par des anti-TNF, dont Remicade, ont développé un type de cancer rare appelé lymphome T hépatosplénique. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes hommes et la plupart avait soit une maladie de Crohn, soit une rectocolite hémorragique. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous les patients avaient également reçu des médicaments contenant de l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine en plus de l'anti-TNF.
- Quelques patients traités par infliximab ont développé certains types de cancers de la peau. Veillez informer votre médecin de tout changement de votre peau ou de grosseurs au niveau de votre peau pendant ou après le traitement.
- Quelques femmes traitées par Remicade pour la polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Pour les femmes prenant Remicade, y compris pour celles âgées de plus de 60 ans, votre médecin peut vous recommander un dépistage régulier pour le cancer du col de l'utérus.

#### Maladie pulmonaire ou tabagisme important

- Veillez informer votre médecin avant de recevoir Remicade si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou si vous êtes un gros fumeur.
- Les patients avec BPCO et ceux qui sont de gros fumeurs peuvent être exposés à un plus grand risque de survenue d'un cancer avec le traitement par Remicade.

#### Maladie du système nerveux

- Veillez informer votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté un problème qui affecte votre système nerveux avant de recevoir Remicade. Ces problèmes incluent la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain-Barre, la survenue de crises ou un diagnostic de « névrite optique ».
- Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'une maladie nerveuse durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : changements de votre vision, faiblesse dans vos bras ou jambes, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie de votre corps.

#### Orifices anormaux de la peau

- Veillez informer votre médecin si vous présentez des orifices anormaux de la peau (fistules) avant de recevoir Remicade.

#### Vaccinations

- Veillez informer votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez l'être.
- Vous devez recevoir les vaccins recommandés avant de commencer le traitement par Remicade. Vous pouvez recevoir certains vaccins pendant le traitement par Remicade, mais vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants (vaccins contenant un agent infectieux vivant mais affaibli) durant le traitement par Remicade parce qu'ils peuvent provoquer des infections.
- Si vous avez reçu Remicade pendant votre grossesse, votre bébé peut également présenter un risque accru d'infections après avoir reçu un vaccin vivant au cours de la première année de vie. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remicade afin qu'ils puissent décider quand votre bébé devrait être vacciné, y

compris pour les vaccins vivants tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose).

- Si vous allaitez, il est important que vous informiez votre pédiatre et les autres professionnels de la santé de votre traitement par Remicade avant que votre bébé ne reçoive un vaccin. Pour plus d'informations, voir la rubrique Grossesse et allaitement.

#### Agents infectieux thérapeutiques

Veillez informer votre médecin si vous avez reçu récemment ou avez prévu de recevoir un traitement avec un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG utilisé pour le traitement du cancer).

#### Interventions chirurgicales ou dentaires

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou dentaire.
- Veuillez informer votre chirurgien ou dentiste que vous êtes sous traitement par Remicade en lui montrant votre carte de rappel patient.

#### Problèmes de foie

- Certains patients traités par Remicade ont développé de graves problèmes de foie. Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau et des yeux, des urines de couleur brun foncé, une douleur ou un gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées ou de la fièvre.

#### Faible nombre de cellules sanguines

- Chez certains patients recevant Remicade, le corps peut ne pas fabriquer suffisamment de cellules sanguines pour combattre les infections ou arrêter les saignements. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes d'un nombre faible de cellules sanguines pendant le traitement par Remicade. Les signes comprennent une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses survenant plus facilement, de petites taches rouges ou violettes causées par des saignements sous la peau ou une pâleur.

#### Troubles du système immunitaire

- Certains patients traités par Remicade ont développé les symptômes d'un trouble du système immunitaire appelé lupus. Informez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes d'un lupus pendant le traitement par Remicade. Les signes comprennent des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil.

#### **Enfants et adolescents**

Les informations ci-dessus s'appliquent également aux enfants et aux adolescents. De plus :

- Certains enfants ou adolescents qui ont reçu des anti-TNF, tels que Remicade ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui parfois ont entraîné le décès.
- Un nombre plus important d'infections sont survenues chez des enfants traités par Remicade comparé aux adultes.
- Les enfants devraient recevoir les vaccins recommandés avant d'initier un traitement par Remicade. Les enfants peuvent recevoir certains vaccins pendant le traitement par Remicade mais ne doivent pas recevoir de vaccins vivants lorsqu'ils utilisent Remicade.

Si vous n'êtes pas sûr si ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remicade.

#### **Autres médicaments et Remicade**

Les patients qui souffrent de maladies inflammatoires reçoivent déjà des médicaments pour traiter leur problème. Ces médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Votre médecin vous indiquera quels sont les autres médicaments que vous devez continuer à prendre au cours de votre traitement par Remicade.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris des médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique ou le psoriasis ou des médicaments obtenus sans ordonnance, telles des vitamines et plantes médicinales.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments qui affectent le système immunitaire.
- Kineret (anakinra). Remicade et Kineret ne doivent pas être utilisés simultanément.
- Orenzia (abatacept). Remicade et Orenzia ne doivent pas être utilisés simultanément.

Durant le traitement par Remicade, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Si vous avez utilisé Remicade pendant votre grossesse ou si vous recevez Remicade pendant l'allaitement, informez votre pédiatre et les autres professionnels de santé s'occupant de votre bébé de votre traitement par Remicade avant que le bébé ne reçoive tout vaccin.

Si vous n'êtes pas sûr si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, veuillez en parler à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Remicade.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Remicade ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.
- Vous devriez éviter de tomber enceinte quand vous êtes traitée par Remicade et pendant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez de l'utilisation d'un moyen de contraception durant cette période avec votre médecin.
- Si vous avez reçu Remicade au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru d'infections.
- Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remicade avant que votre bébé ne reçoive tout vaccin. Si vous avez reçu Remicade pendant la grossesse, l'administration du vaccin BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose) à votre bébé dans les 12 mois après la naissance peut entraîner une infection avec de graves complications, y compris la mort. Les vaccins vivants tels que le vaccin BCG ne doivent pas être administrés à votre bébé dans les 12 mois après la naissance, sauf avis contraire de votre pédiatre. Pour plus d'informations voir la rubrique sur la vaccination.
- Si vous allaitez, il est important que vous informiez votre pédiatre et les autres professionnels de la santé de votre traitement par Remicade avant que votre bébé ne reçoive un vaccin. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre bébé pendant que vous allaitez, sauf avis contraire de votre pédiatre.
- Des diminutions sévères du nombre de globules blancs ont été rapportées chez les nourrissons nés de femmes traitées par Remicade pendant la grossesse. Si votre bébé a une fièvre continue ou des infections, contactez votre pédiatre immédiatement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Remicade n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez fatigué, étourdi ou indisposé après avoir pris Remicade, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### **Remicade contient du sodium**

Remicade contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Cependant, avant que Remicade ne vous soit administré, il est mélangé avec une solution contenant du sodium. Adressez-vous à votre médecin si vous suivez un régime à faible teneur en sel.

### 3. Comment utiliser Remicade

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

La dose habituelle est de 3 mg par kg de poids corporel.

#### **Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew), psoriasis, rectocolite hémorragique et maladie de Crohn**

La dose habituelle est de 5 mg par kg de poids corporel.

#### **Comment Remicade est-il administré**

- Remicade vous sera administré par votre médecin ou infirmière.
- Votre médecin ou infirmière préparera le médicament à perfuser.
- Le médicament sera administré par perfusion (goutte-à-goutte) (pendant 2 heures) dans l'une de vos veines, généralement dans votre bras. Après le troisième traitement, votre médecin peut décider de vous administrer votre dose de Remicade pendant 1 heure.
- Vous serez sous surveillance pendant que vous recevrez Remicade et pendant les 1 à 2 heures qui suivent.

#### **Quelle quantité de Remicade sera administrée**

- Le médecin déterminera votre dose et la fréquence à laquelle Remicade vous sera administré. Cela dépendra de votre maladie, votre poids et de la manière dont vous répondez au Remicade.
- Le tableau ci-dessous indique la fréquence à laquelle vous recevrez normalement ce médicament après la première dose.

2 <sup>ème</sup> dose	2 semaines après votre 1 <sup>ère</sup> dose
3 <sup>ème</sup> dose	6 semaines après votre 1 <sup>ère</sup> dose
Doses ultérieures	Toutes les 6 à 8 semaines, en fonction de votre maladie

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Remicade ne doit être utilisé chez les enfants que s'ils sont traités pour la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique. Ces enfants doivent avoir 6 ans ou plus.

#### **Si vous avez reçu plus de Remicade que vous n'auriez dû**

Etant donné que ce médicament vous est administré par un médecin ou une infirmière, il est peu probable que vous en receviez une trop grande quantité. Aucun effet indésirable pour avoir reçu une trop grande dose de Remicade n'a été reporté.

#### **Si vous oubliez ou manquez votre perfusion de Remicade**

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir Remicade, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

### 4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent aussi apparaître après l'arrêt de votre traitement par Remicade.

#### **Prévenez votre médecin sans tarder si vous remarquez l'un des effets suivants :**

- **Signes d'une réaction allergique** tels que gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner une difficulté à avaler ou respirer, rash cutané, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Certaines de ces réactions peuvent être graves

ou peuvent constituer une menace vitale. Une réaction allergique peut se produire dans les 2 heures suivant votre injection voire plus tard. D'autres effets indésirables allergiques qui peuvent se manifester jusqu'à 12 jours après votre injection incluent des douleurs dans les muscles, de la fièvre, des douleurs dans les articulations ou à la mâchoire, un mal de gorge ou des maux de tête.

- **Signes d'un problème cardiaque** tels que gêne ou douleur thoracique, douleur au bras, douleurs à l'estomac, essoufflement, anxiété, étourdissements, vertiges, évanouissements, transpiration, nausées (maux de cœur), vomissements, palpitations ou battements forts dans la poitrine, battements de cœur rapides ou lents, et gonflement des pieds.
- **Signes d'infection (y compris TB)** tels que fièvre, sensation de fatigue, toux qui peut être persistante, essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, présence de pus dans l'intestin ou autour de l'anus (abcès), problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction.
- **Signes possibles de cancer**, y compris mais pas seulement, gonflement des ganglions lymphatiques, perte de poids, fièvre, nodules cutanés inhabituels, modification des grains de beauté ou de la couleur de la peau, ou saignement vaginal inhabituel.
- **Signes d'un problème pulmonaire** tels que toux, difficulté respiratoire ou oppression thoracique.
- **Signes d'un problème du système nerveux (y compris des problèmes oculaires)** tels que des signes d'accident vasculaire cérébral (engourdissement ou faiblesse soudaine du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté du corps; confusion soudaine, trouble du langage ou de la compréhension; difficultés à voir avec un œil ou avec les deux yeux, difficultés à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination ou mal de tête sévère), crises, engourdissement/fourmillements dans n'importe quelle partie du corps ou faiblesse dans les bras ou les jambes, changements de la vision tels que vue double ou autres problèmes oculaires.
- **Signes d'un problème hépatique** (y compris l'hépatite B lorsque vous avez déjà eu l'hépatite B dans le passé) tels qu'un jaunissement de la peau ou des yeux, urines de couleur brun foncé, douleur ou gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, douleurs articulaires, éruptions cutanées, ou fièvre.
- **Signes d'un problème du système immunitaire** tels que douleur articulaire ou rash sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil (lupus) ou toux, essoufflement, fièvre ou éruption cutanée (sarcoïdose).
- **Signes d'un nombre faible de cellules sanguines** tels que fièvre persistante, plus grande tendance au saignement ou aux contusions, petits boutons rouges ou violets causés par des saignements sous la peau, pâleur.
- **Signes d'un problème cutané grave**, tel que taches rougeâtres ou plaques circulaires au niveau du tronc souvent cloqués en leurs centres, larges zones de peau se desquamant et pelant (exfoliant), ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, ou petites vésicules remplies de pus pouvant se disséminer sur le corps. Ces réactions cutanées peuvent s'accompagner de fièvre.

Si vous remarquez l'un des effets susmentionnés, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Remicade :

**Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10**

- Douleurs gastriques, nausées
- Infections virales telles que l'herpès ou la grippe
- Infections respiratoires hautes telles que la sinusite
- Maux de tête
- Effet secondaire dû à une perfusion
- Douleur.

**Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Changements dans la façon dont votre foie fonctionne, augmentation du taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par les analyses du sang)

- Infections pulmonaires ou thoraciques telles que bronchite ou pneumonie
- Respiration difficile ou douloureuse, douleurs thoraciques
- Saignement dans l'estomac ou les intestins, diarrhées, indigestion, brûlures d'estomac, constipation
- Rash cutané du type urticaire, rash avec démangeaisons ou peau sèche
- Problèmes d'équilibre ou étourdissements
- Fièvre, sudation accrue
- Problèmes de circulation tels qu'une pression artérielle faible ou élevée
- Ecchymoses, bouffées de chaleur ou saignement de nez, peau tiède et rouge (rougeurs)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Infections bactériennes telles qu'une intoxication du sang, un abcès ou une infection de la peau (cellulite)
- Infection de la peau due à un champignon
- Problèmes sanguins tels qu'une anémie ou un faible nombre de globules blancs
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Dépression, difficulté à dormir
- Problème oculaire, y compris les yeux rouges et les infections
- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie) ou palpitations
- Douleurs dans les articulations, les muscles ou le dos
- Infection du tractus urinaire
- Psoriasis, problèmes de peau tels que l'eczéma et la chute de cheveux
- Réactions au site d'injection telles que douleur, gonflement, rougeurs ou démangeaisons
- Frissons, une accumulation de liquide sous la peau provoquant des gonflements
- Engourdissement ou sensation de picotements.

#### **Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Alimentation en sang réduite, gonflement d'une veine
- Présence de sang à l'extérieur des vaisseaux sanguins (hématome) ou ecchymoses
- Problèmes cutanés tels que cloques, verrues, couleur ou pigmentation anormale de la peau ou gonflement des lèvres, ou épaississement de la peau ou peau rouge, prurigineuse, squameuse
- Réactions allergiques sévères (par ex. anaphylaxie), trouble du système immunitaire appelé lupus, réactions allergiques aux protéines étrangères
- Plaies prenant plus longtemps qu'à l'ordinaire pour se cicatriser
- Gonflement du foie (hépatite) ou de la vésicule biliaire, lésion au foie
- Sensation de tout oublier, irritation, confusion, nervosité
- Problèmes oculaires, dont vue trouble ou diminuée, yeux gonflés ou orgelets
- Apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque
- Evanouissement
- Convulsions, problèmes nerveux
- Un trou dans l'intestin ou une occlusion de l'intestin, douleurs ou crampes gastriques
- Gonflement du pancréas (pancréatite)
- Infections fongiques telles qu'une infection par des levures ou infections fongiques des ongles
- Problèmes pulmonaires (tels qu'œdème)
- Liquide autour des poumons (épanchement pleural)
- Voies respiratoires rétrécies dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer
- Inflammation de la paroi des poumons, causant des douleurs thoraciques aiguës qui s'aggravent avec la respiration (pleurésie)
- Tuberculose
- Infections des reins
- Nombre de plaquettes bas, trop de globules blancs
- Infections du vagin
- Résultat de tests sanguins montrant des « anticorps » dirigés contre votre organisme
- Modifications des taux de cholestérol et de graisses dans le sang
- Prise de poids (pour la plupart des patients, la prise de poids était faible).

### **Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Un type de cancer sanguin (lymphome)
- Apport insuffisant d'oxygène par voie sanguine à votre organisme, problèmes de circulation tels qu'un rétrécissement d'un vaisseau sanguin
- Inflammation de la membrane entourant le cerveau (méningite)
- Infections dues à un système immunitaire affaibli
- Infection par le virus de l'hépatite B quand vous avez déjà souffert d'une hépatite B
- Inflammation du foie causée par un problème du système immunitaire (hépatite auto-immune)
- Problème de foie qui provoque le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Gonflement ou croissance anormale de tissus
- Réaction allergique grave pouvant causer la perte de conscience et menacer votre vie (choc anaphylactique)
- Gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite)
- Affections immunes qui pourraient affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (telle qu'une sarcoïdose)
- Présence de cellules immunitaires résultant d'une réponse inflammatoire (lésions granulomateuses)
- Manque d'intérêt ou d'émotion
- Problèmes cutanés graves tels que la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et la pustulose exanthématique aiguë généralisée
- Autres problèmes cutanés tels que l'érythème multiforme, réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses), cloques et peau qui pèle, ou furoncles (furonculose)
- Problèmes graves du système nerveux tels que la myélite transverse, la sclérose en plaques, la névrite optique ou le syndrome de Guillain-Barré
- Inflammation de l'œil pouvant entraîner des modifications de la vision, y compris la cécité
- Liquide dans la muqueuse cardiaque (épanchement péricardique)
- Problèmes pulmonaires graves (tels que la maladie pulmonaire interstitielle)
- Mélanome (un type de cancer de la peau)
- Cancer du col de l'utérus
- Faible numération sanguine, y compris une diminution sévère du nombre de globules blancs
- Petits boutons rouges ou violets causées par des saignements sous la peau
- Valeurs anormales d'une protéine sanguine appelée «facteur du complément» qui fait partie du système immunitaire.

### **Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Cancer chez les enfants et les adultes
- Un type rare de cancer sanguin affectant principalement les adolescents ou les jeunes adultes de sexe masculin (lymphome à cellules T hépato-splénique)
- Insuffisance hépatique
- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpès virus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau.
- Aggravation d'un état appelé dermatomyosite (vue comme une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire)
- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Perte temporaire de la vue survenant pendant ou au cours des 2 heures suivant la perfusion
- Infection due aux vaccins vivants à cause d'un système immunitaire affaibli.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Les enfants traités par Remicade pour la maladie de Crohn ont montré certaines différences en termes d'effets indésirables comparés aux adultes traités par Remicade pour la maladie de Crohn. Les effets indésirables qui survenaient plus fréquemment chez les enfants étaient : un faible nombre de globules

rouges (anémie), la présence de sang dans les selles, un faible niveau général du nombre de globules blancs (leucopénie), une rougeur ou un rougissement (bouffées de chaleur), des infections virales, un faible niveau de globules blancs luttant contre les infections (neutropénie), des fractures osseuses, des infections bactériennes et des réactions allergiques au niveau du tractus respiratoire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Remicade**

Remicade sera généralement conservé par les professionnels de santé. Si vous en aviez besoin, les détails concernant sa conservation figurent ci-dessous :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C).
- Ce médicament peut également être conservé dans l'emballage d'origine en dehors des conditions réfrigérées jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 6 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Ecrire la nouvelle date d'expiration sur l'emballage en incluant le jour / mois / année. Jeter ce médicament s'il n'a pas été utilisé avant la nouvelle date d'expiration ou la date d'expiration imprimée sur l'emballage, selon celle qui survient en premier.
- Il est recommandé que Remicade soit utilisé dès que possible (dans les 3 heures) une fois préparé pour la perfusion. Cependant, si la solution est préparée dans des conditions exemptes de germes, il peut être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C jusqu'à 28 jours et pendant 24 heures supplémentaires à 25°C après la sortie du réfrigérateur.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution jaunit ou qu'elle contient des particules.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Remicade**

- La substance active est l'infliximab. Chaque flacon contient 100 mg d'infliximab. Après la préparation, chaque ml contient 10 mg d'infliximab
- Les autres composants sont le saccharose, le polysorbate 80, le phosphate monosodique anhydre et le phosphate disodique anhydre.

### **Qu'est-ce que Remicade et contenu de l'emballage extérieur**

Remicade est fourni en flacon de verre contenant une poudre pour solution à diluer pour perfusion. La poudre est un granulé lyophilisé blanc. Remicade est présenté en boîtes de 1, 2, 3, 4 ou 5 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2024.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Les instructions suivantes sont adressées exclusivement aux professionnels de la santé :

Les patients traités par Remicade devront recevoir la carte de rappel patient.

### ***Instructions pour l'utilisation et la manipulation – conditions de conservation***

A conserver entre 2°C et 8°C.

Remicade peut être conservé à des températures allant jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 6 mois, mais sans dépasser la date d'expiration initiale. La nouvelle date d'expiration doit être inscrite sur l'emballage. Après la sortie du réfrigérateur, Remicade ne doit pas être remis en conditions réfrigérées.

### ***Instructions pour l'utilisation et la manipulation – reconstitution, dilution et administration***

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom commercial et le numéro de lot du médicament administré doivent être clairement enregistrés.

1. Calculer la dose et le nombre de flacons de Remicade nécessaires. Chaque flacon de Remicade contient 100 mg d'infliximab. Calculer le volume total de solution reconstituée de Remicade nécessaire.
2. Sous conditions aseptiques, reconstituer chaque flacon de Remicade avec 10 ml d'eau pour préparations injectables, à l'aide d'une seringue équipée d'une aiguille de 21 gauge (0,8 mm) ou d'une aiguille d'un diamètre inférieur. Retirer la capsule du flacon et essuyer le haut du flacon avec un tampon alcoolisé à 70 %. Introduire l'aiguille de la seringue dans le flacon, au centre du bouchon en caoutchouc et diriger le jet d'eau pour préparations injectables vers la paroi en verre du flacon. Mélanger doucement la solution par rotation du flacon afin de dissoudre la poudre lyophilisée. Ne pas agiter de façon prolongée ou trop énergique. **NE PAS SECOUER**. De la mousse provenant de la solution peut apparaître lors de la reconstitution. Laisser reposer la solution ainsi obtenue pendant 5 minutes. Vérifier que la solution est incolore à jaune clair et opalescente. La solution peut contenir quelques particules fines et translucides car l'infliximab est une protéine. Ne pas utiliser en cas de jaunissement ou de présence de particules opaques ou étrangères.
3. Diluer le volume total de solution reconstituée de Remicade jusqu'à 250 ml à l'aide d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Ne pas diluer la solution reconstituée de Remicade avec tout autre diluant. La dilution peut être faite en retirant du flacon en verre ou de la poche pour perfusion de 250 ml un volume de solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) égal au volume de solution reconstituée de Remicade. Ajouter doucement la totalité de la solution reconstituée de Remicade dans le flacon ou la poche pour perfusion de 250 ml. Mélanger doucement. Pour des volumes supérieurs à 250 ml, utilisez une poche de perfusion plus grande (par exemple 500 ml, 1000 ml) ou utilisez plusieurs poches de perfusion de 250 ml afin de s'assurer que la concentration de la solution pour perfusion n'excède pas 4 mg/ml. Si la solution est conservée au réfrigérateur après reconstitution et dilution, il est indispensable de laisser la solution pour perfusion s'équilibrer à température ambiante ne dépassant pas 25°C pendant 3 heures avant l'étape 4 (perfusion). La conservation au-delà de 24 heures entre 2°C et 8°C s'applique uniquement à la préparation de Remicade dans la poche pour perfusion.
4. Administrer la solution pour perfusion sur une période d'au moins la durée de perfusion recommandée. Utiliser uniquement un set d'administration muni d'un filtre en ligne stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètre des pores 1,2 micromètres ou inférieur). Comme aucun conservateur n'est présent, il est recommandé que l'administration de la solution pour perfusion débute dès que possible et dans les 3 heures qui suivent la reconstitution et la dilution. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation avant et en cours d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne

devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la reconstitution/ la dilution ont été effectuées sous conditions aseptiques contrôlées et validées. Ne pas conserver un reste de solution inutilisé en vue d'une réutilisation.

5. Aucune étude de compatibilité physique et biochimique n'a été réalisée afin d'évaluer l'administration de Remicade avec d'autres agents. Ne pas perfuser Remicade en même temps et dans la même tubulure que d'autres agents.
6. Inspecter visuellement Remicade avant administration pour mettre en évidence la présence de particules ou un jaunissement. Ne pas utiliser si des particules opaques visibles, un jaunissement ou des particules étrangères sont observés.
7. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.