

Písomná informácia pre používateľa

Remicade 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu infiximab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Váš lekár vám dá tiež kartu s pripomienkami pre pacienta, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali vedieť pred a počas vašej liečby Remicade.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Remicade a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Remicade
3. Ako sa Remicade podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remicade
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remicade a na čo sa používa

Remicade obsahuje liečivo infiximab. Infiximab je monoklonálna protilátka – typ bielkoviny, ktorá sa viaže na určité miesto (cieľ) v tele nazývané TNF (tumor nekrotizujúci faktor) alfa.

Remicade patrí do skupiny liekov nazývaných „blokátory TNF“. Používa sa u dospelých pri nasledujúcich zápalových ochoreniach:

- reumatoidná artritída,
- psoriatická artritída,
- ankylozujúca spondylitída (Bechterevova choroba),
- psoriáza.

Remicade sa tiež používa u dospelých a detí vo veku od 6 rokov na:

- Crohnovu chorobu,
- ulceróznu kolitídu.

Remicade pôsobí selektívnym naviazaním sa na TNF alfa a blokovaním jeho účinku. TNF alfa sa podieľa na zápalových procesoch v tele a jeho blokovaním sa môže znížiť zápal vo vašom tele.

Reumatoidná artritída

Reumatoidná artritída je zápalové ochorenie kĺbov. Ak máte aktívnu reumatoidnú artritídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak tieto lieky dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade, ktorý budete používať v kombinácii s iným liekom nazývaným metotrexát na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby,
- spomalenie poškodenia vašich kĺbov,
- zlepšenie vašich telesných funkcií.

Psoriatická artritída

Psoriatická artritída je zápalové ochorenie kĺbov, ktoré je zvyčajne sprevádzané psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak tieto lieky dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby,
- spomalenie poškodenia vašich kĺbov,
- zlepšenie vašich telesných funkcií.

Ankylozujúca spondylitída (Bechterevova choroba)

Ankylozujúca spondylitída je zápalové ochorenie chrbtice. Ak máte ankylozujúcu spondylitídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak tieto lieky dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade na:

- zmiernenie prejavov a príznakov vašej choroby,
- zlepšenie vašich telesných funkcií.

Psoriáza

Psoriáza je zápalové ochorenie kože. Ak máte stredne ťažkú až ťažkú plakovú psoriázu, budete najskôr dostávať iné lieky alebo iné liečby, ako je fototerapia. Ak tieto lieky alebo liečby dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade na zmiernenie prejavov a príznakov vášho ochorenia.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je zápalové ochorenie čreva. Ak máte ulceróznou kolitídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak tieto lieky dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade na liečbu vášho ochorenia.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je zápalové ochorenie čreva. Ak trpíte Crohnovou chorobou, budete najprv dostávať iné lieky. Ak tieto lieky dostatočne dobre neúčinkujú, budete dostávať Remicade na:

- liečbu aktívnej Crohnovej choroby,
- zníženie počtu neprirodzených otvorov (fistúl) medzi vašim črevom a vašou kožou, ktoré neboli zvládnuté inými liekmi alebo chirurgickým zákrokom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Remicade

Nesmiete dostávať Remicade, ak:

- ste alergický na infliximab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Remicade (uvedených v časti 6),
- ste alergický (precitlivený) na bielkoviny pochádzajúce z myši,
- máte tuberkulózu (TBC) alebo inú závažnú infekciu, ako je zápal pľúc alebo otrava krvi (sepsa),
- máte zlyhávanie srdca, ktoré je stredne závažné alebo závažné.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, nepoužívajte Remicade. Ak si nie ste niečím istý, pred podaním Remicade sa poraďte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby Remicade alebo počas liečby sa obráťte na svojho lekára, ak:

ste boli už predtým liečení Remicade

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste boli v minulosti už liečení Remicade a teraz začínate liečbu Remicade znovu.

Ak ste mali prestávku viac ako 16 týždňov vo vašej liečbe Remicade, je vyššie riziko alergických reakcií, keď znova začínate liečbu.

máte infekcie

- Predtým, ako dostanete Remicade, povedzte svojmu lekárovi, ak máte infekciu, aj keď je veľmi slabá.

- Predtým, ako dostanete Remicade, povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy žili alebo cestovali do oblastí, kde sú bežné infekcie nazývané histoplazmóza, kokcidioidomykóza alebo blastomykóza. Tieto infekcie sú vyvolané špecifickými typmi húb, ktoré môžu zasiahnuť pľúca alebo iné časti vášho tela.
- Počas liečby Remicade môžete ľahšie dostať infekcie. Ak máte 65 rokov alebo viac, máte vyššie riziko.
- Tieto infekcie môžu byť závažné a môžu zahŕňať tuberkulózu, infekcie spôsobené vírusmi, hubami, baktériami alebo inými organizmami v prostredí a sepsu, ktorá môže byť život ohrozujúca.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Remicade objavia prejavy infekcie. Sú to horúčka, kašeľ, prejavy podobné chrípke, pocit nepohody, červená alebo horúca koža, rany alebo problémy so zubami. Váš lekár môže odporučiť dočasné vysadenie Remicade.

máte tuberkulózu (TBC)

- Je veľmi dôležité povedať svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali TBC alebo ste boli v úzkom kontakte s niekým, kto mal alebo má TBC.
- Váš lekár vás vyšetří, aby zistil, či máte TBC. U pacientov liečených Remicade sa hlásili prípady TBC aj u pacientov už liečených liekmi na TBC. Váš lekár zaznamená tieto vyšetrenia do vašej karty s pripomienkami pre pacienta.
- Ak sa vášmu lekárovi zdá, že vám hrozí TBC, pred podaním Remicade vás môže liečiť liekmi na TBC.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia prejavy TBC počas liečby Remicade. Prejavy zahŕňajú pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti, pocit únavy, horúčku, nočné potenie.

máte vírus hepatitídy B (HBV)

- Predtým, ako dostanete Remicade, povedzte svojmu lekárovi, ak ste nositeľom alebo ste niekedy mali hepatitídu B.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že by ste mohli byť infikovaný hepatitídou B.
- Váš lekár vás má vyšetriť na vírus hepatitídy B.
- Liečba blokátormi TNF, ako je Remicade, môže vyvolať reaktiváciu vírusu hepatitídy B u pacientov, ktorí sú nositeľmi vírusu, čo môže byť v niektorých prípadoch život ohrozujúce.

máte problémy so srdcom

- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek problémy so srdcom, ako je mierne zlyhávanie srdca.
- Váš lekár vám bude chcieť starostlivo sledovať srdce.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia nové prejavy alebo sa prejavy zlyhávania srdca zhoršia počas liečby Remicade. Prejavy zahŕňajú dýchavičnosť alebo opuch chodidiel.

máte rakovinu a lymfóm

- Predtým, ako dostanete Remicade, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali lymfóm (typ rakoviny krvi) alebo inú rakovinu.
- U pacientov so závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí mali toto ochorenie dlhodobo, môže byť vyššie riziko vzniku lymfómu.
- Deti a dospelí používajúci Remicade môžu mať zvýšené riziko vývoja lymfómu alebo inej rakoviny.
- U niektorých pacientov, ktorí dostávali blokátory TNF vrátane Remicade, sa vyvinul zriedkavý typ rakoviny nazývaný hepatosplenický T-bunkový lymfóm. Väčšina z týchto pacientov boli dospelávajúci a mladí muži a väčšina mala buď Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu. Tento typ rakoviny sa zvyčajne skončil smrťou. Takmer všetci títo pacienti dostávali okrem blokátorov TNF aj lieky obsahujúce azatioprin alebo 6-merkaptopurín.

- U niektorých pacientov liečených infliximabom sa objavili určité typy rakoviny kože. Ak sa vyskytnú počas liečby alebo po liečbe akékoľvek zmeny vo vzhľade vašej pokožky alebo výrastky na koži, povedzte to svojmu lekárovi.
- U niektorých žien s reumatoidnou artritídou liečených Remicade sa vyvinula rakovina krčka maternice. Ženám používajúcim Remicade vrátane tých vo veku nad 60 rokov, môže lekár odporučiť pravidelné vyšetrenia na rakovinu krčka maternice.

máte ochorenie pľúc alebo ste silný fajčiar

- Predtým, ako dostanete Remicade, povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte ochorením pľúc nazývaným chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) alebo ste silný fajčiar.
- U pacientov s CHOCHP a u pacientov, ktorí sú silní fajčiari, môže byť vyššie riziko vzniku rakoviny pri liečbe Remicade.

máte ochorenie nervového systému

- Pred podaním Remicade povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali problém, ktorý ovplyvňoval váš nervový systém. Jedná sa o sklerózu multiplex, Guillainov-Barrého syndróm, ak máte záchvaty kŕčov alebo vám diagnostikovali „optickú neuritídu“.
- Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavili príznaky nervového ochorenia počas liečby Remicade. Prejavy zahŕňajú zmeny vo videní, slabosť rúk alebo nôh, necitlivosť alebo brnenie akejkoľvek časti vášho tela.

máte neprirodzené kožné otvory

- Pred podaním Remicade povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek neprirodzené kožné otvory (fistuly).

ste boli alebo máte byť očkovaný

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste boli nedávno očkovaný alebo sa chystáte na očkovanie.
- Pred začatím liečby Remicade máte dostať odporúčané očkovania. Počas liečby Remicade môžete dostať niektoré očkovania, ale nemajú sa vám podať očkovania živými vakcínami (vakcíny obsahujúce živú, ale oslabenú infekčnú látku), pretože tie môžu vyvolať infekcie.
- Ak ste dostávali Remicade počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať tiež vyššie riziko vzniku infekcie v dôsledku podania živej vakcíny počas prvého roka života. Je dôležité, aby ste povedali lekárom svojho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom o vašom používaní Remicade, aby mohli rozhodnúť, kedy má vaše dieťa dostať akúkoľvek vakcínu vrátane živých vakcín, ako je BCG vakcína (používaná na prevenciu tuberkulózy).
- Ak dojdete, je dôležité, aby ste povedali lekárom vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom o vašom používaní Remicade predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Viac informácií pozri v časti Tehotenstvo a dojčenie.

ste dostali, alebo máte dostať infekčné látky na liečebné účely

- Ak ste v nedávnej minulosti dostali alebo je u vás naplánované, že dostanete liečbu infekčnými látkami na liečebné účely (ako je napr. podanie BCG používané na liečbu rakoviny), porozprávajte sa so svojím lekárom.

máte mať chirurgické zákroky alebo zákroky na zuboch

- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa chystáte podstúpiť akékoľvek chirurgické zákroky alebo zákroky na zuboch.
- Povedzte svojmu chirurgovi alebo zubárovi, že sa liečite Remicade a ukážte mu svoju kartu s pripomienkami pre pacienta.

máte problémy s pečeňou

- U niektorých pacientov dostávajúcich Remicade sa vyvinuli závažné problémy s pečeňou.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Remicade objavia príznaky problémov s pečeňou. Prejavy zahŕňajú zožltnutie kože a očí, tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti žalúdka, bolesť kĺbov, vyrážky na koži alebo horúčku.

máte nízky počet krviniek

- U niektorých pacientov dostávajúcich Remicade môže dôjsť k tomu, že telo nevytvára dostatok krviniek, ktoré pomáhajú v boji proti infekcii a pri zástave krvácania.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Remicade objavia príznaky nízkeho počtu krviniek. Prejavy zahŕňajú pretrvávajúcu horúčku, krvácanie alebo modriny vznikajúce oveľa rýchlejšie, malé červené alebo fialové škvrny vyvolané krvácaním do kože alebo bledosť.

máte poruchu imunitného systému

- U niektorých pacientov dostávajúcich Remicade sa vyvinuli príznaky poruchy imunitného systému nazývanej lupus.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Remicade objavia príznaky lupusu. Prejavy zahŕňajú bolesť kĺbov alebo vyrážku na lícach alebo rukách, ktorá je citlivá na slnko.

Deti a dospelí

Informácie uvedené vyššie sa týkajú aj detí a dospelých. Navyše:

- U niektorých detských a dospelých pacientov, ktorí dostávali blokátory TNF ako je Remicade, sa vyvinula rakovina vrátane neobvyklých typov, ktorá niekedy skončila smrťou.
- V porovnaní s dospelými sa infekcie vyvinuli častejšie u detí dostávajúcich Remicade.
- Pred začatím liečby Remicade majú deti dostať odporúčané očkovania. Počas používania Remicade môžu deti dostať niektoré očkovania, ale nemajú sa im podať živé vakcíny.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, pred podaním Remicade sa poraďte so svojím lekárom.

Iné lieky a Remicade

Pacienti, ktorí trpia zápalovým ochorením, už užívajú lieky na liečbu svojho problému. Tieto lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Váš lekár vám poradí, ktoré ďalšie lieky musíte ďalej užívať počas liečby Remicade.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane akýchkoľvek iných liekov na liečbu Crohnovej choroby, ulceróznej kolitídy, reumatoidnej artritídy, ankylozujúcej spondylitídy, psoriatickej artritídy alebo psoriázy alebo liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, ako sú vitamíny a rastlinné prípravky, povedzte to svojmu lekárovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.
- Kineret (anakinra). Remicade a Kineret sa nemajú používať súčasne.
- Orencia (abatacept). Remicade a Orencia sa nemajú používať súčasne.

Počas používania Remicade nesmiete byť očkovaný živými vakcínami. Ak ste počas tehotenstva používali Remicade alebo keď dostávate Remicade počas dojčenia, povedzte o tom lekárovi svojho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa starajú o vaše dieťa predtým, ako vaše dieťa dostane akékoľvek vakcíny.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, pred podaním Remicade sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Remicade sa má používať počas tehotenstva alebo dojčenia, len ak to váš lekár považuje za potrebné.
- Zabráňte otehotneniu počas liečby Remicade a ešte 6 mesiacov po skončení liečby. Porozprávajte sa s vaším lekárom o používaní antikoncepcie počas tohto obdobia.
- Ak ste dostali Remicade počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať vyššie riziko získania infekcie.
- Je dôležité, aby ste lekárom vášho dieťaťa a ostatným zdravotníckym pracovníkom povedali o vašej liečbe Remicade predtým, ako sa vášmu dieťaťu podá akákoľvek vakcína. Ak ste dostali Remicade počas tehotenstva, podanie BCG vakcíny (používanej na prevenciu tuberkulózy) vášmu dieťaťu do 12 mesiacov po narodení môže viesť k infekcii so závažnými komplikáciami vrátane úmrtia. Živé vakcíny, ako je BCG vakcína, sa nemajú podať vášmu dieťaťu do 12 mesiacov po narodení, pokiaľ lekár vášho dieťaťa neodporučí inak. Viac informácií pozri v časti o očkovaní.
- Ak dojčíte, je dôležité, aby ste povedali lekárom vášho dieťaťa a ďalším zdravotníckym pracovníkom o vašom používaní Remicade predtým, ako vaše dieťa dostane akúkoľvek vakcínu. Kým dojčíte, vášmu dieťaťu sa nemajú podať živé vakcíny, pokiaľ lekár vášho dieťaťa neodporučí inak.
- Závažne znížený počet bielych krviniek sa hlásil u dojčiat narodených ženám liečeným Remicade počas tehotenstva. Ak má vaše dieťa pretrvávajúce horúčky alebo infekcie, okamžite kontaktujte lekára vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Remicade ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Ak sa po podaní Remicade cítite unavený, máte pocit závratu alebo sa necítite dobre, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte žiadne nástroje či stroje.

Remicade obsahuje sodík

Remicade obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Predtým, ako sa vám Remicade podá, sa však zmieša s roztokom obsahujúcim sodík. Ak ste na diéte s nízkym obsahom soli, porozprávajte sa so svojim lekárom.

3. Ako sa Remicade podáva

Reumatoidná artritída

Zvyčajná dávka je 3 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti.

Psoriatická artritída, ankylozujúca spondylitída (Bechterevova choroba), psoriáza, ulcerózna kolitída a Crohnova choroba

Zvyčajná dávka je 5 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti.

Ako sa Remicade podáva

- Remicade vám bude podávať váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra pripraví liek na infúziu.
- Liek sa bude podávať ako infúzia (kvapková infúzia) (počas 2 hodín) do jednej z vašich žíl, zvyčajne na ruke. Po tretej liečbe sa váš lekár môže rozhodnúť vám podať vašu dávku Remicade počas 1 hodiny.
- Počas podávania Remicade a tiež 1 až 2 hodiny po podaní budete sledovaný.

Koľko Remicade sa podáva

- Váš lekár určí vašu dávku a ako často budete dostávať Remicade. To závisí od vášho ochorenia, telesnej hmotnosti a od vašej odpovede na Remicade.
- Nižšie uvedená tabuľka ukazuje, ako často budete zvyčajne dostávať tento liek po vašej prvej dávke.

2. dávka	2 týždne po vašej 1. dávke
3. dávka	6 týždňov po vašej 1. dávke
Ďalšie dávky	každých 6 až 8 týždňov v závislosti od vášho ochorenia

Použitie u detí a dospievajúcich

Remicade sa má používať u detí len v prípade, že sú liečené na Crohnovu chorobu alebo ulceróznou kolitídou. Tieto deti musia byť 6-ročné alebo staršie.

Ak dostanete viac Remicade, ako máte

Keďže vám tento liek podáva váš lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že ho dostanete príliš veľa. Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky po podaní príliš veľkej dávky Remicade.

Ak zabudnete alebo vynecháte infúziu Remicade

Ak zabudnete alebo vynecháte termín na podanie Remicade, čo najskôr si dohodnite iný termín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je miernych až stredne závažných. U niektorých pacientov sa však môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky a môžu vyžadovať liečbu. Vedľajšie účinky sa môžu objaviť tiež po skončení vašej liečby Remicade.

Okamžite povedzte vášmu lekárovi, ak si všimnete čokoľvek z nasledujúceho:

- **prejavy alergickej reakcie**, ako sú opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, kožnú vyrážku, žihľavku, opuch rúk, chodidiel alebo členkov. Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné alebo život ohrozujúce. Alergická reakcia sa môže objaviť v priebehu 2 hodín od injekcie alebo neskôr. Ďalšie prejavy vedľajších účinkov súvisiacich s alergiou, ktoré sa môžu vyskytnúť počas 12 dní po podaní injekcie, sú bolesť svalov, horúčka, bolesť kĺbov alebo čeluste, bolesť v hrdle alebo bolesť hlavy.
- **prejavy problému so srdcom**, ako sú nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudníku, bolesť ramena, bolesť žalúdka, dýchavičnosť, úzkosť, točenie hlavy, závrat, mdloby, potenie, nevoľnosť (napínanie na vracanie), vracanie, chvenie alebo búšenie v hrudi, rýchly alebo pomalý srdcový rytmus a opuch chodidiel.
- **prejavy infekcie (vrátane TBC)**, ako sú horúčka, pocit únavy, kašeľ, ktorý môže pretrvávajúť, dýchavičnosť, príznaky podobné chrípke, úbytok telesnej hmotnosti, nočné potenie, hnačka, rany, hromadenie hnisu v čreve alebo okolo konečníka (absces), problémy so zubami alebo pocit pálenia pri močení.
- **prejavy naznačujúce rakovinu**, ktoré zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na opuch lymfatických uzlín, úbytok telesnej hmotnosti, horúčku, nezvyčajné kožné výrastky, zmeny materských znamienok alebo sfarbenia pokožky alebo nezvyčajné krvácanie z pošvy.
- **prejavy problému s pľúcami**, ako sú kašeľ, problémy s dýchaním alebo tlak na hrudi.
- **prejavy problému nervového systému (vrátane problémov s očami)**, ako sú prejavy cievnej mozgovej príhody (náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela; náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením; problémy s videním u jedného alebo oboch očí, ťažkosti s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie alebo silná bolesť hlavy), záchvaty kŕčov, brnenie/strata citlivosti akejkoľvek časti vášho tela, alebo slabosť rúk alebo nôh, zmeny vo videní, ako je dvojité videnie alebo iné problémy s očami.
- **prejavy problému s pečeňou** (vrátane infekcie hepatitídy B, ak ste mali hepatitídu B v minulosti), ako sú zožltnutie kože alebo očí, tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti žalúdka, bolesť kĺbov, vyrážky na koži alebo horúčka.
- **prejavy poruchy imunitného systému**, ako sú bolesť kĺbov alebo vyrážka na lícach alebo rukách, ktorá je citlivá na slnko (lupus) alebo kašeľ, dýchavičnosť, horúčka alebo vyrážka na koži (sarkoidóza).

- **prejavy nízkeho počtu krviniek**, ako sú pretrvávajúca horúčka, krvácanie alebo modriny vznikajúce oveľa rýchlejšie, malé červené alebo fialové škvrny vyvolané krvácaním do kože alebo bledosť.
- **prejavy závažných kožných problémov**, ako sú červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle fľaky na trupe často s pľuzgiermi v strede, veľké plochy odlupujúcej sa kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach alebo malé hrčky naplnené hnisom, ktoré sa môžu šíriť po tele. Tieto kožné reakcie môžu byť sprevádzané horúčkou.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek z vyššie uvedených účinkov.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri Remicade:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti,
- vírusové infekcie, ako je herpes alebo chrípka,
- infekcie horných dýchacích ciest, ako je zápal prínosových dutín,
- bolesť hlavy,
- vedľajší účinok z dôvodu infúzie,
- bolesť.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmeny vo funkcii pečene, zvýšená hladina pečeňových enzýmov (ktorá sa prejaví pri vyšetrení krvi),
- infekcie pľúc alebo hrudníka, ako je zápal priedušiek alebo zápal pľúc,
- problémové alebo bolestivé dýchanie, bolesť na hrudi,
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, hnačka, porucha trávenia, pálenie záhy, zápcha,
- žihľavka, svrbiaca vyrážka alebo suchá koža,
- problémy s rovnováhou alebo pocit závratu,
- horúčka, zvýšené potenie,
- problémy s krvným obehom, ako je nízky alebo vysoký krvný tlak,
- modriny, nával horúčavy alebo krvácanie z nosa, teplá červená koža (nával horúčavy),
- pocit únavy alebo slabosti,
- bakteriálne infekcie, ako je otrava krvi, vred alebo infekcia kože (celulitída),
- infekcia kože vyvolaná hubami,
- problémy s krvou, ako je anémia alebo nízky počet bielych krviniek,
- opuchnuté lymfatické uzliny,
- depresia, problémy so spánkom,
- problémy s očami, vrátane červených očí a infekcií,
- rýchly tlkot srdca (tachykardia) alebo palpitácie (búšenie srdca),
- bolesť v kĺboch, svaloch alebo chrbte,
- infekcia močových ciest,
- psoriáza, kožné problémy, ako je ekzém a vypadávanie vlasov,
- reakcie v mieste podania injekcie, ako je bolesť, opuch, sčervenanie alebo svrbenie,
- zimnica, hromadenie tekutiny pod kožou, čo spôsobuje opuch,
- pocit znecitlivenia alebo brnenia.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nedostatočné krvné zásobovanie, opuch žily,
- hromadenie krvi mimo krvných ciev (hematóm) alebo modrina,
- kožné problémy, ako sú pľuzgier, bradavice, nezvyčajné sfarbenie kože alebo pigmentácia alebo opuch pier alebo zhrubnutie kože alebo červená, šupinatá a olupujúca sa koža,
- závažné alergické reakcie (napr. anafylaxia), porucha imunitného systému nazývaná lupus, alergické reakcie na cudzie bielkoviny,
- rany, ktoré sa hoja dlhšie,
- opuch pečene (hepatitída) alebo žlčníka, poškodenie pečene,

- roztržitosť, podráždenosť, zmätenosť, nervozita,
- problémy s očami, vrátane rozmazaného alebo zhoršeného videnia, opuchnutých očí alebo jačmeňov,
- nové alebo zhoršené srdcové zlyhávanie, pomalý srdcový tep,
- mdloby,
- kŕče, nervové problémy,
- otvor v čreve alebo nepriechodnosť čriev, bolesť žalúdka alebo kŕče,
- opuch podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- hubové infekcie, ako je kvasinková infekcia alebo hubová infekcia nechtov,
- problémy s pľúcami (ako je edém),
- tekutina v oblasti pľúc (pleurálny výpotok),
- zúžené dýchacie cesty v pľúcach vyvolávajúce sťažené dýchanie,
- zápal výstelky pľúc vyvolávajúci ostrú bolesť v hrudníku, ktorá sa zhoršuje pri dýchaní (zápal pohrudnice),
- tuberkulóza,
- infekcie obličiek,
- nízky počet krvných doštičiek, príliš veľa bielych krviniek,
- infekcie pošvy,
- výsledky krvného vyšetrenia preukazujúce „protilátky“ proti vlastnému telu,
- zmeny hladín cholesterolu a tukov v krvi,
- prírastok telesnej hmotnosti (u väčšiny pacientov bol prírastok telesnej hmotnosti malý).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- typ rakoviny krvi (lymfóm),
- vaša krv nedostatočne zásobuje vaše telo kyslíkom, problémy s krvným obehom, ako je zúženie krvných ciev,
- zápal výstelky mozgu (meningitída),
- infekcie z dôvodu oslabeného imunitného systému,
- infekcia hepatitídy B, ak ste mali hepatitídu B v minulosti,
- zápal pečene vyvolaný problémom s imunitným systémom (autoimunitná hepatitída),
- problém s pečeňou vyvolávajúci zožltnutie kože alebo očí (žltacka),
- nezvyčajný opuch alebo rast tkaniva,
- závažná alergická reakcia, ktorá môže vyvolať stratu vedomia a môže byť život ohrozujúca (anafylaktický šok),
- opuch malých krvných ciev (vaskulitída),
- poruchy imunity, ktoré môžu ovplyvniť pľúca, kožu a lymfatické uzliny (ako je sarkoidóza),
- hromadenie imunitných buniek vyvolané imunitnou odpoveďou (granulomatózne lézie),
- ľahostajnosť alebo chýbanie citov,
- závažné kožné problémy, ako je toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza,
- iné kožné problémy, ako sú multiformný erytém, lichenoidné reakcie (svrbiaca červeno-purpurová kožná vyrážka a/alebo vláknité bielosivé čiary na slizniciach), pľuzgieri a olupovanie kože alebo vriedky (furunkulóza),
- závažné poruchy nervového systému, ako je transverzná myelitída, ochorenie podobné skleróze multiplex, zápal očnému nervu a Guillainov-Barrého syndróm,
- zápal oka, ktorý môže vyvolať zmeny vo videní vrátane slepoty,
- tekutina vo výstelke srdca (perikardiálny výpotok),
- závažné problémy s pľúcami (ako je intersticiálna pľúcna choroba),
- melanóm (typ rakoviny kože),
- rakovina krčka maternice,
- nízke počty krviniek, vrátane závažne zníženého počtu bielych krviniek
- malé červené alebo fialové škvrny vyvolané krvácaním do kože,
- nezvyčajné hodnoty bielkoviny v krvi nazývanej „komplementový faktor“, ktorý je súčasťou imunitného systému.

Neznáme: častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- rakovina u detí a dospelých,
- zriedkavá rakovina krvi, ktorá postihuje väčšinou dospievajúcich chlapcov alebo mladých mužov (hepatosplenický T-bunkový lymfóm),
- zlyhanie pečene,
- nádor z Merkelových buniek (typ rakoviny kože),
- Kaposiho sarkóm, zriedkavé nádorové ochorenie súvisiace s infekciou ľudským herpesovým vírusom typu 8. Kaposiho sarkóm sa najčastejšie vyskytuje vo forme červenofialových lézií na koži,
- zhoršenie stavu nazývaného dermatomyozitída (vyzerá ako kožná vyrážka sprevádzaná svalovou slabosťou),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- prechodná strata videnia vyskytujúca sa počas infúzie alebo do 2 hodín po nej,
- infekcia vyvolaná živou vakcínou v dôsledku oslabeného imunitného systému.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí, ktoré dostávali Remicade na Crohnovu chorobu, sa ukázalo niekoľko rozdielov vo vedľajších účinkoch oproti dospelým, ktorí dostávali Remicade na Crohnovu chorobu. Vedľajšie účinky, ktoré boli častejšie u detí, sú: málo červených krviniek (anémia), krv v stolici, nízke celkové hladiny bielych krviniek (leukopénia), sčervenanie (nával tepla), vírusové infekcie, nízke hladiny bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám (neutropénia), zlomenina kosti, bakteriálna infekcia a alergické reakcie dýchacích ciest.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remicade

Remicade budú zvyčajne uchovávať zdravotnícki pracovníci. Podrobnosti o uchovávaní, v prípade potreby, sú nasledujúce:

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Tento liek sa môže tiež uchovávať v pôvodnej škatuli mimo chladničky, do maximálne 25 °C počas jedného 6-mesačného obdobia, nesmie však presiahnuť pôvodný dátum expirácie. V takomto prípade liek nevracajte naspäť do chladničky. Nový dátum expirácie zahŕňajúci deň/mesiac/rok napíšte na škatuľu. Tento liek zlikvidujte, ak ho nepoužijete do konca nového dátumu expirácie, alebo do dátumu expirácie vytlačenom na škatuli, podľa toho, ktorý nastane skôr.
- Po príprave Remicade na infúziu sa odporúča použiť ho čo najskôr (v priebehu 3 hodín). Ak sa však roztok pripraví za sterilných podmienok, môže sa uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C až počas 28 dní a počas ďalších 24 hodín pri 25 °C po vybratí z chladničky.
- Nepoužívajte tento liek, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje častice.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Remicade obsahuje

- Liečivo je infliximab. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg infliximabu. Po príprave obsahuje každý ml 10 mg infliximabu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, hydrogenfosforečnan sodný a dihydrogenfosforečnan sodný.

Ako vyzerá Remicade a obsah balenia

Remicade sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke, ktorá obsahuje prášok na prípravu infúzneho koncentrátu. Prášok sú lyofilizované biele pelety.

Remicade sa vyrába v baleniach po 1, 2, 3, 4 alebo 5 injekčných liekovkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pacienti, ktorí sú liečení Remicade, majú dostať kartu s pripomienkami pre pacienta.

Návod na použitie a zaobchádzanie – podmienky na uchovávanie

Uchovávajúte pri 2 °C – 8 °C.

Remicade sa môže uchovávať pri teplotách do maximálne 25 °C počas jedného 6-mesačného obdobia, nesmie však presiahnuť pôvodný dátum expirácie. Nový dátum expirácie sa musí napísať na škatuľu. Po vybratí z chladničky sa Remicade nesmie vrátiť späť do chladničky.

Návod na použitie a zaobchádzanie – rekonštitúcia, zriedenie a podanie

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

1. Vypočítajte dávku a potrebný počet injekčných liekoviek Remicade. Každá injekčná liekovka Remicade obsahuje 100 mg infliximabu. Vypočítajte celkový potrebný objem rekonštituovaného roztoku Remicade.
2. Za aseptických podmienok rekonštituujte obsah každej injekčnej liekovky Remicade s 10 ml vody na injekcie za použitia striekačky s ihlou kalibru 21 (0,8 mm) alebo menšou. Odstráňte vyklápací kryt z injekčnej liekovky a jej vrch utrite tampónom namočeným v 70 % alkohole. Vpichnete injekčnú ihlu do injekčnej liekovky cez stred gumenej zátky a prúd vody na injekcie nasmerujte na sklenenú stenu injekčnej liekovky. Otáčaním injekčnej liekovky jemne rozvrite roztok, aby sa lyofilizovaný prášok rozpustil. Vyhnite sa dlhodobému alebo veľmi silnému miešaniu. Injekčnou liekovkou NETRASTE. Spenenie roztoku pri rekonštitúcii nie je nezvyčajné. Rekonštituovaný roztok nechajte 5 minút stáť. Skontrolujte, či je roztok bezfarebný až bledožltý a opaleskujúci. Pretože infliximab je bielkovina, môže sa v roztoku vytvoriť niekoľko málo jemných priesvitných častíc. Roztok nepoužite, ak sú v ňom nepriesvitné častice, má zmenenú farbu alebo sú v ňom iné cudzie častice.
3. Zried'te celý objem dávky rekonštituovaného roztoku Remicade 9 mg/ml (0,9 %) infúznym roztokom chloridu sodného na 250 ml. Rekonštituovaný roztok Remicade neried'te žiadnym iným rozpúšťadlom. Riedenie sa môže uskutočniť tak, že z 250 ml sklenenej fľaše alebo infúzneho vaku 9 mg/ml (0,9 %) infúzneho roztoku chloridu sodného odoberiete rovnaký objem, ako je objem rekonštituovaného roztoku Remicade. Potom pomaly pridajte celý objem rekonštituovaného roztoku Remicade do 250 ml infúznej fľaše alebo vaku. Jemne premiešajte. Pre objemy väčšie ako 250 ml buď použite väčší infúzny vak (napr. 500 ml, 1000 ml) alebo použite viaceré 250 ml infúzne vaky, aby sa zabezpečilo, že koncentrácia infúzneho roztoku neprekročí 4 mg/ml. Ak sa po rekonštitúcii a zriedení uchováva v chladničke, infúzny roztok sa musí pred krokom 4 (podanie infúzie) nechať dosiahnuť izbovú teplotu 25 °C počas 3 hodín. Uchovávanie počas viac ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C sa vzťahuje len k príprave Remicade v infúznom vaku.
4. Infúzny roztok nepodávajte kratšie, než je odporúčané trvanie infúzie. Použite len infúznu súpravu vybavenú prietokovým, sterilným, nepyrogénnym, bielkoviny málo viažucim filtrom (veľkosť pórov 1,2 mikrometrov alebo menej). Keďže infúzny roztok neobsahuje konzervačné látky, odporúča sa začať ho podávať čo najskôr a počas 3 hodín po rekonštitúcii a zriedení. Ak sa nepoužije okamžite, čas a podmienky uchovávaní počas používania a pred samotným použitím sú zodpovednosťou používateľa a nemá byť dlhší ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Akúkoľvek nepoužitú časť infúzneho roztoku neuchovávajúte na ďalšie použitie.

5. Skúšky fyzikálnej a biochemickej kompatibility na vyhodnotenie súčasného podávania Remicade s inými látkami sa nevykonali. Neinfundujte Remicade jednou intravenóznou linkou spolu s inými látkami.
6. Remicade pred podaním vizuálne skontrolujte, či neobsahuje čiastočky alebo či jeho farba nie je zmenená. Roztok nepoužite, ak ste si všimli nepriehľadné častice, zmenu farby alebo cudzie častice.
7. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.