

Příbalová informace: informace pro uživatele

Remicade 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok infliximabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám dá také kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte znát před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Remicade.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Remicade a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remicade používat
3. Jak se přípravek Remicade podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remicade uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Remicade a k čemu se používá

Přípravek Remicade obsahuje léčivou látku infliximab. Infliximab je monoklonální protilátka – což je druh bílkoviny, která se váže na specifický cíl v lidském těle nazývaný TNF alfa (tumor nekrotizující faktor alfa).

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

- revmatoidní artritida
- psoriatická artritida
- ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)
- psoriáza.

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

- Crohnovy choroby
- ulcerózní kolitidy.

Remicade se váže na TNF alfa (tumor nekrotizující faktor alfa) a blokuje jeho působení. TNF alfa se zapojuje do zánětlivých procesů v organismu a jeho blokování snižuje zánět v těle.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván Remicade v kombinaci s jiným lékem, methotrexátem, ke:

- zmírnění známek a příznaků onemocnění
- zpomalení poškození kloubů
- zlepšení fyzického stavu.

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou (lupénkou). Pokud trpíte psoriatickou artritidou, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván Remicade ke:

- zmírnění známek a příznaků onemocnění
- zpomalení poškození kloubů
- zlepšení fyzického stavu.

Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud trpíte tímto onemocněním, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván Remicade ke:

- zmírnění známek a příznaků onemocnění
- zlepšení fyzického stavu.

Psoriáza

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

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střeva. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván Remicade k léčbě onemocnění.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střeva. Pokud trpíte Crohnovou chorobou, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván Remicade k:

- léčbě 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 začnete přípravek Remicade používat

Přípravek Remicade Vám nesmí být podán, jestliže:

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

Pokud trpíte některým z výše uvedených stavů, přípravek Remicade nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Remicade podán.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Remicade podán nebo v průběhu léčby, se poradte se svým lékařem, jestliže máte, nebo se vás týká následující:

Již dříve jste 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, je vyšší riziko alergických reakcí, když znovu začnete léčbu.

Infekce

- Jestliže trpíte infekčním onemocněním, a to i v případě, že se jedná o mírné onemocnění, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Remicade podán.
- Jestliže jste někdy žil(a) nebo cestoval(a) do oblastí, kde jsou běžné infekce nazývané histoplasmóza, kokcidioidomykóza nebo blastomykóza, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Remicade podán. 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. Jestliže Vám je 65 let nebo více, je u Vás zvýšené riziko.
- Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené viry, houbami, bakteriemi, nebo jinými organismy z prostředí, a sepsi, která může být život ohrožující.

Pokud tedy 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 léčby přípravkem Remicade.

Tuberkulóza (TBC)

- Je velmi důležité sdělit lékaři, zda jste někdy měl(a) TBC nebo byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo měl nebo má TBC.
- Lékař Vás vyšetří, zda netrpíte TBC. U pacientů léčených přípravkem Remicade byly hlášeny případy onemocnění TBC i u pacientů, kteří již byli léčeni léky proti TBC. Lékař Vám zaznamená výsledky těchto vyšetření do 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 podán 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 tělesné hmotnosti, pocit únavy, horečka, noční pocení.

Virus hepatitidy B

- Pokud jste nosičem viru hepatitidy B nebo jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře předtím, než Vám bude přípravek Remicade podán.
- Upozorníte lékaře, pokud si myslíte, že můžete být ohrožen(a) nákazou HBV.
- Lékař by Vám měl provést testy na přítomnost viru hepatitidy B.
- Léčba inhibitory TNF, jako je Remicade, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuvzplanutí zánětu jater způsobeného virem hepatitidy typu B), což může v některých případech ohrožovat život.

Srdeční obtíže

- Informujte svého lékaře, jestliže trpíte jakýmkoli srdečními obtížemi, např. mírným srdečním selháním.
- Lékař bude pečlivě sledovat Vaše srdce.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Remicade objeví nové příznaky srdečního selhání 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 přípravek Remicade podán, 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 zvýšené riziko vzniku lymfomu.
- U dětí a dospělých, kteří užívají přípravek Remicade, se může zvýšit riziko vzniku lymfomu nebo jiného nádorového onemocnění.

- U některých pacientů, kteří dostávali inhibitory TNF, včetně přípravku Remicade, se rozvinul vzácný typ rakoviny zvaný hepatosplenický T-buněčný lymfom. Z těchto pacientů byla většina dospívající chlapci nebo mladí muži a většina měla buď Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tento typ nádorového onemocnění obvykle končil smrtí. Téměř všichni pacienti vedle inhibitorů TNF také dostávali léky obsahující azathioprin nebo 6-merkaptopurin.
- U některých pacientů léčených infliximabem se rozvinuly určité typy kožních nádorových onemocnění. Pokud se během léčby nebo po jejím skončení objeví změny na kůži nebo výrůstky na kůži, sdělte to svému lékaři.
- U některých žen, které jsou léčeny na revmatoidní artritidu přípravkem Remicade, se vyvinula rakovina děložního krčku. Ženám, které používají přípravek Remicade, včetně žen starších 60 let, může lékař doporučit pravidelná preventivní vyšetření na rakovinu děložního krčku.

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 podán Remicade.
- U pacientů s CHOPN a silných kuřáků/kuřaček může být zvýšené riziko vzniku rakoviny při léčbě přípravkem Remicade.

Onemocnění nervového systému

- Před podáním přípravku Remicade sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste měl(a) problém, který ovlivňoval nervový systém. Jedná se o roztroušenou sklerózu, Guillian-Barrého syndrom (zánětlivé onemocnění nervových kořenů), pokud máte záchvaty nebo Vám byl 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 (píštělemi), sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podán Remicade.

Očkování

- Jestliže jste v nedávné době byl(a) očkovan(a) nebo plánujete očkování, informujte o tom svého lékaře.
- Před zahájením léčby přípravkem Remicade máte podstoupit doporučená očkování. Během léčby přípravkem Remicade můžete podstoupit některá očkování, kromě očkování živými vakcínami (vakcíny, které obsahují živé nebo oslabené původce infekce), protože může dojít k rozvoji infekce, pokud používáte Remicade.
- Jestliže Vám byl přípravek Remicade podáván během těhotenství, Vaše dítě může mít rovněž vyšší riziko vzniku infekce v důsledku podání živé vakcíny během prvního roku života. Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o používání přípravku Remicade, aby mohli rozhodnout, kdy má být Vaše dítě očkováno, včetně očkování živými vakcínami, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy).
- Jestliže kojíte, je důležité, abyste informovala dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky o tom, že používáte přípravek Remicade, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu. Více informací naleznete v bodě Těhotenství a kojení.

Terapeutická infekční agens (léčebné použití infekčních látek)

- Promluvte si se svým lékařem, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte naplánovanou léčbu s použitím terapeutických infekčních agens (jako je podání BCG k léčbě rakoviny).

Operace a stomatologické zákroky

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

Jaterní problémy

- U některých pacientů, kterým byl podáván přípravek Remicade, se rozvinuly závažné problémy s játry.

Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Remicade objeví příznaky problémů s játry. Tyto příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest nebo otok v pravém podžebří, bolest kloubů, kožní vyrážky, nebo horečku.

Nízký počet krvinek

- U některých pacientů, kterým byl podáván přípravek Remicade, nemusí být tělo schopné vytvořit dostatek krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím nebo zastavovat krvácení.

Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Remicade objeví příznaky nízkého počtu krvinek. Tyto příznaky zahrnují přetrvávající horečku, větší sklon ke krvácení nebo tvorbě modřin, malé červené nebo fialové tečky na kůži způsobené krvácením pod kůží, nebo bledost.

Systémová imunitní onemocnění

- U některých pacientů, kterým byl podáván přípravek Remicade, se rozvinuly příznaky systémového imunitního onemocnění zvaného lupus.

Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Remicade objeví příznaky imunitního onemocnění zvaného lupus. Tyto příznaky zahrnují bolest kloubů nebo vyrážku na tvářích nebo pažích, která je citlivá na sluneční záření.

Děti a dospívající

Výše uvedené informace se týkají také dětí a dospívajících. Navíc:

- U některých dětí a dospívajících pacientů, kteří užívali inhibitory TNF, jako je přípravek Remicade, se rozvinula nádorová onemocnění, včetně neobvyklých typů, která někdy končila úmrtím.
- Ve srovnání s dospělými se u více dětí používajících přípravek Remicade rozvinula infekce.
- Děti musí doporučená očkování dostat před zahájením léčby přípravkem Remicade. Děti mohou v průběhu léčby přípravkem Remicade podstoupit některá očkování, kromě očkování živými vakcínami.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká kterákoli z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem ještě před zahájením podávání přípravku Remicade.

Další léčivé přípravky a Remicade

Pacienti, kteří trpí infekčním onemocněním, již užívají některé z léčivých přípravků k léčbě tohoto onemocnění. Tyto léčivé přípravky mohou způsobovat nežádoucí účinky. Lékař Vám poradí, které z těchto léčivých přípravků musíte i nadále užívat během léčby přípravkem Remicade.

Informujte svého lékaře o všech dalších lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o jakýchkoli jiných lécích určených k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy, psoriatické artritidy nebo psoriázy nebo 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 imunitní systém.

- Kineret (anakinra). Remicade a Kineret se nesmí užívat současně.
- Orencia (abatacept). Remicade a Orencia se nesmí užívat současně.

Během používání přípravku Remicade nesmíte být očkován(a) živými vakcínami. Jestliže jste přípravek Remicade používala během těhotenství nebo jestliže přípravek Remicade používáte během kojení, informujte o tom dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky, kteří o Vaše dítě pečují, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli očkovací látku.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká kterákoli z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem nebo lékárníkem ještě před použitím přípravku Remicade.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Remicade lze používat v průběhu těhotenství nebo kojení, pouze pokud to lékař u Vás považuje za zcela nezbytné.
- V průběhu léčby přípravkem Remicade a ještě po dobu 6 měsíců od ukončení léčby byste neměla otěhotnět. Poradte se se svým lékařem o používání antikoncepce.
- Jestliže Vám byl podáván přípravek Remicade během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce.
- Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o používání přípravku Remicade před tím, než bude Vašemu dítěti podána jakákoli očkovací látka. Jestliže Vám byl podáván přípravek Remicade během těhotenství, podání BCG vakcíny (používané k prevenci tuberkulózy) Vašemu dítěti během 12 měsíců po narození může vést k infekci se závažnými komplikacemi, včetně úmrtí. Živé očkovací látky, jako je BCG vakcína, nesmí být Vašemu dítěti podány během 12 měsíců po narození, pokud dětský lékař nedoporučí jinak. Více informací viz bod o očkování.
- Jestliže kojíte, je důležité, abyste informovala dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky o tom, že používáte přípravek Remicade, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu. Živé očkovací látky nesmí být Vašemu dítěti podány během období, kdy kojíte, pokud dětský lékař nedoporučí jinak.
- U kojenců narozených ženám léčeným přípravkem Remicade během těhotenství byla hlášena závažná snížení počtu bílých krvinek. Pokud má Vaše dítě nepřetržité horečky nebo infekce, ihned kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Remicade ovlivnilo schopnost řízení dopravních prostředků, obsluhování nástrojů nebo strojů. Pokud se po podání přípravku Remicade cítíte unavený(á), máte závrať nebo se necítíte dobře, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek Remicade obsahuje sodík

Přípravek Remicade obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tzn. je v podstatě bez sodíku. Avšak předtím, než Vám je přípravek Remicade podán, je smíchán s roztokem, který sodík obsahuje. Poradte se se svým lékařem, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Remicade podává

Revmatoidní artritida

Obvyklá dávka je 3 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

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

Obvyklá dávka je 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Jak se Remicade podává

- Remicade Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Lékař nebo sestra připraví léčivý přípravek pro infuzi.
- Léčivý přípravek Vám bude podáván jako infuze (kapací infuze) (po dobu 2 hodin) do jedné z žil na paži. Po třetí léčbě může Váš lékař rozhodnout o podávání Vaší dávky přípravku Remicade po dobu 1 hodiny.
- Během infuze a po dobu 1 až 2 hodin poté budete sledován(a).

Jaké množství přípravku Remicade se podává

- O dávce a dávkovacím intervalu přípravku Remicade rozhodne Váš lékař. Bude to záviset na charakteru onemocnění, na tělesné hmotnosti a na Vaší reakci na léčbu přípravkem Remicade.
- Následující tabulka ukazuje, jak často budete obvykle dostávat tento léčivý přípravek po první dávce.

2. dávka	2 týdny po podání 1. dávky
3. dávka	6 týdnů po podání 1. dávky
Další dávky	Každých 6 až 8 týdnů v závislosti na Vašem onemocnění

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Remicade se smí používat pouze u dětí léčených na Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tyto děti musí být ve věku 6 let nebo starší.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Remicade

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírných až 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 otok obličeje, rtů, ústní dutiny nebo krku, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otoky rukou, nohou nebo kotníků. Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo život ohrožující. Alergická reakce se může objevit během 2 hodin po podání injekce nebo i později. Další 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 nepříjemný pocit na hrudi nebo bolest na hrudi, bolest paže, bolest břicha, dušnost, úzkost, točení hlavy, závrať, mdloby, pocení, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, chvění nebo bušení v hrudníku, rychlý nebo pomalý tlukot srdce a otoky nohou.

- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, přetrvávající kašel, dušnost, příznaky připomínající chřipku, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, nahromadění hnisu ve střevě nebo okolo konečníku (absces), problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.
- **Možné příznaky rakoviny** zahrnující, ale nikoli pouze omezené na otok lymfatických uzlin, snížení tělesné hmotnosti, horečku, neobvyklé uzlíky pod kůží, změny mateřských znamének nebo ve zbarvení kůže, nebo neobvyklé poševní krvácení.
- **Příznaky plicních obtíží**, jako jsou kašel, dechové potíže nebo pocit tíhy na hrudi.
- **Příznaky potíží nervového systému (zahrnující oční potíže)**, jako jsou příznaky mozkové mrtvice (náhlá necitlivost nebo slabost v obličeji, paži nebo noze, zejména na jedné straně těla; náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním; potíže s viděním jedním nebo oběma očima, potíže při chůzi, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace nebo silná bolest hlavy), epileptické záchvaty, brnění, necitlivost jakékoli části těla nebo slabost rukou nebo nohou, poruchy vidění jako např. dvojitě vidění či jiné oční problémy.
- **Příznaky jaterních potíží** (včetně hepatitidy typu B, pokud jste hepatitidu B již v minulosti měl(a)), jako je zežloutnutí kůže či očí, tmavohnědé zbarvení moči, bolest nebo otok v pravém podžebří, bolest kloubů, kožní vyrážky, nebo horečka.
- **Příznaky poruchy imunitního systému** jako jsou bolest kloubů nebo vyrážka na tvářích či pažích, která je citlivá na sluneční záření (lupus) nebo kašel, dušnost, horečka nebo kožní vyrážka (sarkoidóza).
- **Příznaky nízkého počtu krvinek**, jako jsou přetrvávající horečka, větší sklon ke krvácení nebo výskytu modřin, malé červené nebo fialové tečky na kůži, které jsou způsobeny krvácením pod kůží, nebo bledost.
- **Příznaky závažných kožních problémů**, jako jsou načervenalé tečky vypadající jako terč nebo kruhové skvrny často s centrálními puchýři na trupu, rozsáhlé oblasti olupování a odlupování (exfoliace) kůže, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a v očích nebo malé pupínky naplněné hnisem, které se mohou šířit po těle. Tyto kožní reakce mohou být doprovázeny horečkou.

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

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravkem Remicade:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku, nevolnost (pocit na zvracení)
- Virové infekce jako např. opar či chřipka
- Záněty horních cest dýchacích, jako je sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Nežádoucí účinky související s podáním infuze
- Bolest.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Poruchy jaterních funkcí, zvýšení hodnot jaterních enzymů (projeví se při vyšetření krve)
- Plicní nebo hrudní infekce, jako je bronchitida (zánět průdušek) nebo pneumonie (zápal plic)
- Obtížné nebo bolestivé dýchání, bolest na hrudi
- Krvácení v žaludku nebo střevech, průjem, poruchy trávení, pálení žáhy, zácpa
- Kopřivka, svědivá vyrážka nebo suchá kůže
- Problémy s rovnováhou nebo pocit závratě
- Horečka, zvýšené pocení
- Poruchy oběhu, jako je nízký nebo vysoký krevní tlak
- Modřiny, návaly nebo krvácení z nosu, horká kůže, zarudnutí kůže (návaly)
- Pocit únavy či slabosti
- Bakteriální infekce, jako jsou např. otrava krve, abscesy, infekce kůže (celulitida)
- Plísňová infekce kůže
- Problémy s krví, jako např. anémie (chudokrevnost) nebo nízký počet bílých krvinek

- Otoky lymfatických uzlin
- Deprese, poruchy spánku
- Oční problémy zahrnující zarudnutí očí a infekce
- Zrychlení srdečního rytmu (tachykardie) nebo palpitace
- Bolesti kloubů, svalů nebo zad
- Infekce močových cest
- Lupénka, kožní problémy, jako je ekzém a ztráta vlasů
- Reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, otok, zarudnutí nebo svědění
- Třesavka, hromadění tekutiny pod kůží způsobující otoky
- Pocit znecitlivění nebo pocit brnění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nedostatečné prokrvení, otoky žil
- Nahromadění krve mimo cévy (hematom) nebo modřiny
- Kožní problémy jako jsou puchýře, bradavice, neobvyklá zbarvení kůže nebo pigmentace, otoky rtů, nebo zesílení kůže, nebo červená, šupinatá kůže tvořící šupinky
- Závažné alergické reakce (např. anafylaxe, anafylaktický šok), autoimunitní onemocnění zvané lupus, alergické reakce na cizí bílkoviny
- Zhoršené hojení ran
- Otok jater (hepatitida) nebo žlučníku, poškození jater
- Zapomnětlivost, podrážděnost, zmatenost, nervozita
- Oční problémy včetně rozmazaného či zhoršeného vidění, oteklé oči nebo ječné zrno
- Nově vzniklé srdeční selhání nebo jeho zhoršení, pomalý srdeční tep
- Mdloby
- Křeče, nervové poruchy
- Perforace (proděravění) střeva nebo blokáda střev, bolest nebo křeče žaludku
- Zduření slinivky (pankreatitida)
- Plísňové infekce, např. kvasinková infekce, nebo plísňová infekce nehtů
- Plicní obtíže (např. otok plic)
- Tekutina kolem plic (pleurální výpotek)
- Potíže s dýcháním způsobené zúžením dýchacích cest
- Zánět blány obalující plic (plicní pleury) způsobující ostrou bolest hrudníku, která se zhoršuje při dýchání (pleuritida)
- Tuberkulóza
- Infekce ledvin
- Nízký počet krevních destiček, příliš mnoho bílých krvinek
- Poševní infekce
- Výsledky krevních testů, které vykazují tvorbu „protilátek“ proti vlastnímu tělu
- Změny hladin cholesterolu a tuků v krvi
- Zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Druh rakoviny krve (lymfom)
- Oběhové selhání (nedostatek kyslíku v těle), poruchy prokrvení jako např. zúžení cév
- Zánět mozkových blan (meningitida)
- Infekce z důvodu oslabeného imunitního systému
- Infekční hepatitida B, pokud jste hepatitidou typu B trpěl(a) v minulosti
- Zánět jater způsobený imunitním systémem (autoimunitní hepatitida)
- Problémy s játry, které způsobují zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- Abnormální otoky nebo růst tkání
- Závažná alergická reakce, která může způsobit ztrátu vědomí a může být život ohrožující (anafylaktický šok)
- Otoky malých cév (vaskulitida)

- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (jako je sarkoidóza)
- Nahromadění imunitních buněk v důsledku zánětlivé odpovědi (granulomatózní léze)
- Ztráta zájmu a emocí
- Závažné kožní problémy, jako např. toxická epidermální nekrolýza, Stevensův–Johnsonův syndrom a akutní generalizovaná exanthematózní pustulóza
- Jiné kožní problémy jako je erythema multiforme, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo vláknité bílošedé linie na sliznicích), puchýře a olupování kůže nebo vřídky (furunkulóza)
- Závažná nervová onemocnění, jako např. transverzální myelitida, onemocnění podobné roztroušené skleróze, zánět očního nervu a Guillain–Barrého syndrom
- Zánět v oku, který může způsobit změny ve vidění, včetně slepoty
- Tekutina v perikardiální dutině – dutině mezi vnějším povrchem a zevním obalem srdce (perikardiální výpotek)
- Závažné plicní obtíže (jako např. intersticiální plicní onemocnění)
- Melanom (typ kožního nádorového onemocnění)
- Rakovina děložního krčku
- Snížení počtu krvinek, včetně závažného poklesu počtu bílých krvinek
- Malé červené nebo fialové tečky na kůži způsobené krvácením pod kůži
- Abnormální hodnoty krevní bílkoviny nazývané „komplementární faktor“, která je součástí imunitního systému.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Nádorové onemocnění u dětí a dospělých
- Vzácný druh rakoviny krve, který se vyskytuje většinou u dospívajících chlapců nebo mladých mužů (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Selhání jater
- Karcinom Merkelových buněk (typ kožního nádorového onemocnění)
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži
- Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevujícího se kožní vyrážkou doprovázenou svalovou slabostí)
- Srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- Mozková mrtvice
- Dočasná ztráta zraku během infuze nebo do 2 hodin po infuzi.
- Infekce způsobená živou vakcínou z důvodu oslabeného imunitního systému.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí, které používaly přípravek Remicade při Crohnově chorobě, se ukázaly některé odlišnosti v nežádoucích účincích ve srovnání s dospělými, kteří používali přípravek Remicade při Crohnově chorobě. Nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji u dětí, byly: nízký počet červených krvinek (anémie), krev ve stolici, nízký celkový počet bílých krvinek (leukopenie), zarudnutí nebo zčervenání (návaly horka), virové infekce, nízký počet neutrofilů, což jsou bílé krvinky, které bojují proti infekci (neutropenie), zlomenina kostí, bakteriální infekce a alergické reakce dýchacích cest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Remicade uchovávat

Přípravek Remicade bude uchováván zdravotnickými pracovníky. Podmínky pro uchovávání, pokud byste je potřeboval(a) znát, jsou následující:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
- Tento léčivý přípravek může být také uchováván v původní krabičce mimo chladničku při teplotách maximálně až do 25 °C jednorázově po dobu až 6 měsíců, avšak nesmí překročit datum doby použitelnosti. V tomto případě přípravek do chladničky znovu nevracejte. Napište novou dobu použitelnosti na krabičku, uveďte den/měsíc/rok. Pokud léčivý přípravek není použit do nové doby použitelnosti nebo doby použitelnosti vytištěné na krabičce, podle toho co nastane dříve, zlikvidujte ho.
- Po přípravě přípravku Remicade pro infuzi se doporučuje jeho použití co nejdříve (nejpozději do 3 hodin). Avšak pokud je roztok připraven za aseptických podmínek, může být uchováván v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C po dobu až 28 dní a po dobu dalších 24 hodin při teplotě 25 °C po vyjmutí z chladničky.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je jinak zbarvený nebo se v něm objeví částice.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Remicade obsahuje

- Léčivou látkou je infliximabum. Jedna injekční lahvička obsahuje infliximabum 100 mg. Po přípravě obsahuje jeden mililitr 10 mg infliximabu.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, 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 koncentrát 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 a výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

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

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Pacienti léčení přípravkem Remicade musí dostat kartu pacienta.

Pokyny pro použití a zacházení – podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Přípravek Remicade může být uchováván při teplotách maximálně až do 25 °C jednorázově po dobu až 6 měsíců, ale nesmí překročit původní dobu použitelnosti. Nová doba použitelnosti musí být napsána na krabičku. Po vyjmutí z chladničky nesmí být přípravek Remicade do chladničky znovu vrácen.

Pokyny pro použití a zacházení – rekonstituce, naředění a podání

V zájmu zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků se má podrobně zaznamenat název a číslo šarže podaného léčivého přípravku.

1. Vypočítejte potřebnou dávku a počet injekčních lahviček přípravku Remicade. Jedna injekční lahvička obsahuje infliximabum 100 mg. Vypočítejte, jaký bude požadovaný celkový objem rekonstituovaného roztoku přípravku Remicade.
2. Za aseptických podmínek rekonstituujte obsah každé injekční lahvičky 10 ml vody pro injekci, a to za použití injekční stříkačky s jehlou o velikosti 21 (0,8 mm) nebo menší. Odstraňte z hrdla injekční lahvičky kryt a otřete hrdlo tamponem namočeným v 70% alkoholu. Zasuňte injekční jehlu středem gumové zátky do injekční lahvičky a vstříkněte do ní vodu pro injekci, a to směrem na skleněnou stěnu injekční lahvičky. Jemně injekční lahvičkou zatočte, abyste dosáhli rozpuštění lyofilizovaného koncentráту. Vyhněte se příliš dlouhému nebo příliš agresivnímu pohybování injekční lahvičkou. INJEKČNÍ LAHVIČKOU NETŘEPEJTE. Není neobvyklé, že se při rozpouštění vytvoří pěna. Nechejte rekonstituovaný 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. Nařeďte celý objem dávky rekonstituovaného roztoku přípravku Remicade na objem 250 ml roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Neřeďte rekonstituovaný roztok přípravku Remicade žádným jiným rozpouštědlem. Ředění může být provedeno tak, že odeberete objem roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) z 250ml skleněné láhve nebo infuzního vaku ekvivalentní objemu rekonstituovaného přípravku Remicade. Potom pomalu přidejte celkové množství rekonstituovaného roztoku přípravku Remicade do infuzní láhve nebo vaku o objemu 250 ml. Jemně promíchejte. Pro objemy větší než 250 ml použijte buď větší infuzní vak (např. 500 ml, 1000 ml) nebo použijte více 250ml infuzních vaků tak, aby se zabezpečilo, že koncentrace infuzního roztoku nepřekročí 4 mg/ml. Pokud je rekonstituovaný a naředěný roztok uchováván v chladničce, infuzní roztok musí být před krokem 4 (infuze) nejprve ekvilibrován při pokojové teplotě 25 °C po dobu 3 hodin. Uchovávání déle než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C platí pouze pro přípravu přípravku Remicade v infuzním vaku.
4. Připravený infuzní roztok nesmí být podáván po dobu kratší, než je doporučená doba infuze. 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 látky, doporučuje se podat roztok pro infuzi co nejdříve, nejpozději však do 3 hodin po rekonstituci a naředění. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nesmí být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění proběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Neuchovávejte žádný zbytek nepoužitého 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 žádným dalším přípravkem.
6. Před podáním vizuálně zkontrolujte Remicade, zda neobsahuje částice nebo není odlišně zabarven. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví viditelné neprůhledné či jiné částice nebo odlišné zabarvení.
7. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.