



**Erkrankungen des Nervensystems**

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft, bevor Sie Remicade erhalten. Dies schließt ein: Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper.

**Abnorme Hautöffnungen**

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Remicade erhalten.

**Impfungen**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Remicade alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Remicade verabreicht werden, Sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende aber abgeschwächte Erreger enthalten) während der Behandlung mit Remicade erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Remicade verabreicht wurde, könnte Ihr Kind während seines ersten Lebensjahres ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, eine Infektion durch die Impfung mit einem Lebendimpfstoff zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Remicade informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll. Dies schließt Lebendimpfstoffe wie z.B. den BCG-Impfstoff (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet) mit ein.
- Wenn Sie stillen ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Remicade-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit.

**Arzneimittel, die Infektionen auslösen können**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z.B. BCG-Bakterien zur Blasenplüng zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Krebsbehandlung), behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

**Operationen oder Zahnbehandlungen**

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen irgendwelche Operationen oder Zahnbehandlungen anstehen.
- Teilen Sie Ihrem Operateur oder Zahnarzt mit, dass Sie eine Behandlung mit Remicade erhalten, indem Sie ihm die Patientenkarte zeigen.

**Leberprobleme**

- Einige Patienten, die Remicade erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Symptome von Leberproblemen bekommen. Anzeichen können sein: eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen in der oberen rechten Seite des Bauchbereichs, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.

**Verminderte Anzahl von Blutkörperchen**

- Bei einigen Patienten, die Remicade erhalten, kann der Körper unter Umständen nicht genug von den Blutzellen bilden, die an der Bekämpfung von Infektionen oder der Stillung von Blutungen beteiligt sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Symptome einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen bekommen. Anzeichen können sein: länger anhaltendes Fieber, Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden, oder Blässe.

**Erkrankungen des Immunsystems**

- Einige Patienten, die Remicade erhielten, entwickelten Symptome einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Symptome von Lupus entwickeln. Anzeichen können Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen sein, der empfindlich auf Sonne reagiert.

**Kinder und Jugendliche**

**Oben genannte Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich:**

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF-Blocker wie Remicade erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Remicade traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Remicade alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Remicade verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Remicade erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remicade erhalten.

**Anwendung von Remicade zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wenden bereits Medikamente zur Behandlung ihrer Krankheit an. Diese Medikamente können Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche anderen Medikamente Sie während der Behandlung mit Remicade weiter anwenden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z.B. Vitamine oder pflanzliche Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen.
- Kineret (Anakinra). Remicade und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden.

- Orencia (Abatacept). Remicade und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Remicade sollten Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten. Würden Sie während der Schwangerschaft mit Remicade behandelt oder erhalten Sie Remicade während Sie stillen, informieren Sie den Kinderarzt und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, die Ihr Kind betreuen, über Ihre Remicade-Behandlung, bevor Ihr Kind irgendeinen Impfstoff erhält.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remicade anwenden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- / Gebärfähigkeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Remicade soll während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Remicade und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Besprechen Sie die Anwendung empfängnisverhütender Maßnahmen während dieses Zeitraumes mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Remicade während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.
- Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Remicade informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Wenn Sie Remicade während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Anwendung eines BCG-Impfstoffs (wird zum Schutz vor Tuberkulose verwendet) innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe, wie z.B. der BCG-Impfstoff, dürfen Ihrem Kind innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.
- Wenn Sie stillen ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Remicade-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Während Sie Ihr Kind stillen, dürfen Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes.
- Massiv verminderte Anzahlen weißer Blutkörperchen wurden bei Kleinkindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Remicade behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Remicade hat voraussichtlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Remicade müde, schwindelig oder unwohl fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

**Remicade enthält Natrium**

Remicade enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen Remicade verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

**3. Wie ist Remicade anzuwenden?**

**Rheumatoide Arthritis**

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

**Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn**

Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

**Wie Remicade angewendet wird**

- Remicade wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel zur Infusion vorbereiten.
- Das Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht, normalerweise in den Arm. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Dosis Remicade über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Remicade sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

**Wie Remicade dosiert wird**

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Remicade-Dosis Sie erhalten und wie oft es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrem Ansprechen auf Remicade ab.
- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie oft Sie dieses Medikament nach Ihrer 1. Dosis normalerweise erhalten.

2. Dosis	2 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
3. Dosis	6 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
Weitere Dosen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Remicade sollte bei Kindern nur zur Behandlung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein.

**Wenn Sie eine zu große Menge Remicade erhalten haben**

Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verabreichung einer zu großen Menge Remicade zurückzuführen sind.

**Wenn Sie Ihre Behandlung mit Remicade vergessen oder verpasst haben**

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Remicade vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Remicade-Behandlung auftreten.

**Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**

- Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen allergischer Nebenwirkungen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- Zeichen eines Herzproblems** wie z.B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z.B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, Husten, der anhaltend sein kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Ansammlung von Eiter im Darm oder um den Anus (Abszess), Zahnprobleme oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- Mögliche Zeichen einer Krebserkrankung**, können unter anderem Lymphknotenschwellungen, Gewichtsverlust, Fieber, ungewöhnliche Hautknötchen, Veränderungen von Muttermalen oder der Hautfarbe oder ungewöhnliche vaginale Blutungen sein.
- Zeichen eines Lungenproblems** wie z.B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z.B. Anzeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite; plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen; Schwierigkeiten beim Sehen auf einem oder beiden Augen, Schwierigkeiten beim Laufen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichtssinns oder der Koordination oder schwere Kopfschmerzen), Krampfanfälle, Kribbeln / Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z.B. Doppelsehen oder andere Augenprobleme.
- Zeichen eines Leberproblems** (einschließlich einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit an Hepatitis B erkrankt waren) wie z.B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bereich des Bauches, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.
- Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems**, wie z.B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist (genannt Lupus), oder Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder Hautausschlag (Sarkoidose).
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z.B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden oder bleiches Aussehen.
- Zeichen schwerwiegender Hautprobleme**, wie z.B. rötliche Zielscheiben-förmige Punkte oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit mittigen Blasen, großflächiges Schälen oder Abschuppen der Haut (Exfoliation), Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Geschlechtsorganen und Augen oder mit Eiter gefüllte Beulen, die über den Körper verteilt sein können. Diese Hautreaktionen können von Fieber begleitet sein.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Remicade beobachtet:

**Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten**

- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z.B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z.B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

**Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten**

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z.B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z.B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z.B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Infektion der Haut, verursacht durch einen Pilz
- Blutprobleme wie z.B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z.B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z.B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

**Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten**

- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Ansammlung von Blut außerhalb der Blutgefäße (Hämatom) oder Blutergüsse
- Hautprobleme wie z.B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen oder Verdickung der Haut oder rote, schuppige und schuppartige Haut
- Schwere allergische Reaktionen (z.B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, verschwollene Augen oder Gerstenkörner
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herzfrequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder –krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z.B. Infektionen mit Hefepilzen oder Pilzinfektion der Nägel
- Lungenprobleme (wie z.B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Verengte Atemwege in den Lungen, die Atembeschwerden verursachen
- Entzündetes Lungenfell, das zu starken Brustschmerzen führt, die sich beim Atmen verschlimmern (Brustfellentzündung)
- Tuberkulose
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Scheideninfektionen
- Blutuntersuchung weist „Antikörper“ gegen Ihren eigenen Körper nach
- Änderungen der Cholesterin- und Fettwerte im Blut
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

**Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten**

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z.B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Entzündung der Leber, verursacht durch ein Problem des Immunsystems (autoimmune Hepatitis)
- Leberproblem, das eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen verursacht (Gelbsucht)
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Schwere allergische Reaktion, die Bewusstlosigkeit hervorrufen und lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Ansammlungen von Immunzellen infolge einer Entzündungsreaktion (granulomatöse Läsionen)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z.B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose
- Andere Hautprobleme wie z.B. Erythema multiforme, flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpuroter Hautausschlag und / oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Blasen und sich abschälende Haut oder Eiterbeulen (Furunkulose)
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z.B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Entzündung im Auge, die Veränderungen des Sehvermögens verursachen kann, einschließlich Blindheit
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z.B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen
- Kleine rote oder violette Flecken, verursacht durch Blutungen unter der Haut
- Abnormale Werte eines Blutproteins, genannt „Komplementfaktor“, der Teil des Immunsystems ist.

**Unbekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden**

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens männliche Jugendliche oder junge Männer betrifft (hepatosplenales T-Zell-Lymphom)
- Leberversagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion, die auf einen Lebendimpfstoff zurückzuführen ist, aufgrund eines geschwächten Immunsystems.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Remicade erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Remicade erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, niedrige Gesamtzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Erröten (rot anlaufen), Infektionen mit Viren, geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Impfungen

- Falls Sie Remicade während der Schwangerschaft erhalten haben oder falls Sie stillen, ist es wichtig, den Arzt Ihres Kindes darüber zu informieren, bevor Ihr Kind irgendeine Impfung erhält. Ihr Kind sollte in den ersten 12 Lebensmonaten oder während Sie Ihr Kind stillen keine sogenannten Lebendimpfstoffe, wie z. B. BCG (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet), erhalten, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes.

Tragen Sie diese Karte bitte für vier Monate nach der letzten Anwendung von Remicade ständig bei sich oder, im Fall einer Schwangerschaft, für 12 Monate nach Geburt Ihres Kindes. Nebenwirkungen können auch noch längere Zeit nach der letzten Anwendung auftreten.

### Remicade

Infliximab

### Patientenkarte

Name des Patienten:

Name des Arztes:

Tel.-Nr. des Arztes:

Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Remicade kennen müssen.

Zeigen Sie diese Karte jedem Arzt, bei dem Sie in Behandlung sind.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für Remicade sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Beginn der Therapie mit Remicade:

Datum der letzten Infusionen:

Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Arzt den Arzneimittelnamen und die Chargenbezeichnung schriftlich festhalten.

Bitten Sie Ihren Arzt, die Art und das Datum der letzten Untersuchung(en) auf Tuberkulose (Tbc) unten zu dokumentieren:

Test .....

Datum .....

Ergebnis .....

Test .....

Datum .....

Ergebnis .....

Bitte bringen Sie zu jedem Arztbesuch unbedingt eine vollständige Liste aller von Ihnen angewendeten Medikamente mit.

Liste der Allergien

.....

.....

.....

.....

Liste anderer Medikamente

.....

.....

.....

.....

### Infektionen

#### Vor der Behandlung mit Remicade:

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte. Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Bitten Sie Ihren Arzt, die Art und das Datum der letzten Untersuchung(en) auf Tuberkulose (Tbc) auf der Karte zu dokumentieren.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Hepatitis B haben oder wissen oder vermuten, dass Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind.

#### Während der Behandlung mit Remicade:

- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten. Anzeichen können Fieber, Gefühl von Müdigkeit, (anhaltender) Husten, Kurzatmigkeit, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme, ein brennendes Gefühl beim Wasser lassen oder „grippeähnliche“ Zeichen sein.