Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remsima 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Infliximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Patientenkarte geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Remsima kennen müssen.
- Bewahren Sie diese Karte nach Beginn einer neuen Patientenkarte für 4 Monate nach Ihrer letzten Remsima-Dosis als Referenz auf.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Remsima und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remsima beachten?
3. Wie Remsima verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remsima aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Remsima und wofür wird es angewendet?

Remsima enthält den Wirkstoff Infliximab. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper - eine Proteinart, die an eine bestimmte Zielstelle in Ihrem Körper bindet, welche TNF (Tumor-Nekrose-Faktor) alpha genannt wird.

Remsima gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die „TNF-Blocker" genannt werden. Es wird bei Erwachsenen bei den folgenden entzündlichen Erkrankungen eingesetzt:
- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Psoriasis.

Remsima wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa.

Remsima wirkt, indem es sich spezifisch an TNF alpha bindet und seine Funktion blockiert. TNF alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt, d. h. wenn es blockiert wird, kann sich die Entzündung in Ihrem Körper vermindern.

Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima, das Sie in Kombination mit einem anderen Medikament, das Methotrexat heißt, nehmen zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, gewöhnlich begleitet von Schuppenflechte. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis (Schuppenflechte)

Die Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten oder Behandlungsmethoden wie z. B. einer Phototherapie behandelt. Wenn diese Medikamente oder Behandlungsmethoden nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima, um die Symptome Ihrer Krankheit zu vermindern.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Remsima, um:
- einen aktiven Morbus Crohn zu behandeln,
- die Anzahl abnormer Öffnungen (Fisteln) zwischen dem Darm und der Haut, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben, zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remsima beachten?

Remsima darf Ihnen nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen Infliximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen,
- wenn Sie Tuberkulose (Tbc) oder eine andere schwerwiegende Infektion, wie z. B. Lungenentzündung oder Blutvergiftung, haben,
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben, die mäßiggradig oder schwer ist.

Remsima darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, wenn Sie:

Bereits mit Arzneimitteln, die Infliximab enthalten, behandelt worden sind
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit Arzneimitteln, die Infliximab enthalten, behandelt worden sind und jetzt wieder eine Behandlung mit Remsima beginnen.
- Wenn Sie eine Therapiepause von mehr als 16 Wochen in Ihrer Behandlung mit Infliximab hatten, besteht ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Infektionen
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.
- Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Remsima behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Bakterien oder andere Organismen aus der Umwelt verursacht werden, und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remsima Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Symptome, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnprobleme sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Remsima-Behandlung vorübergehend abzusetzen.

Tuberkulose (Tbc)
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
- Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Infliximab behandelt wurden, sogar bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln gegen Tbc behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Patientenkarte vermerken.
- Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Infliximab erhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Remsima Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Hepatitis-B-Virus
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie jemals Hepatitis B hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit Hepatitis B zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf Hepatitis-B-Virus testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Remsima kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.
- Wenn es bei Ihnen zu einer HBV-Reaktivierung kommt, muss Ihr Arzt die Therapie möglicherweise abbrechen und leitet eventuell eine effektive antivirale Therapie mit angemessener unterstützender Behandlung ein.

Herzprobleme
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche Herzprobleme, wie z. B. leichte Herzinsuffizienz, haben.
- Ihr Arzt wird Ihr Herz genau überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remsima neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Krebs und Lymphome
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, mit, falls Sie ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeinen anderen Krebs haben oder jemals gehabt haben.
- Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die die Krankheit seit langer Zeit haben, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Remsima anwenden, können ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder einen anderen Krebs zu entwickeln.
- Einige Patienten, die TNF-Blocker einschließlich Infliximab erhalten haben, haben eine seltene Krebsart entwickelt, die hepatosplenales T-Zell-Lymphom genannt wird. Bei diesen Patienten handelte es sich meist um männliche Teenager oder junge Männer, die meisten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten neben den TNF-Blockern Arzneimittel erhalten, die Azathioprin oder 6-Mercaptopurin enthielten.
- Einige Patienten, die mit Infliximab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung Ihrer Haut oder Wucherungen auf der Haut auftreten.
- In einigen Fällen entwickelten Frauen, die wegen rheumatoider Arthritis mit Infliximab behandelt wurden, ein Zervixkarzinom. Frauen, die mit Remsima behandelt werden, einschließlich Frauen über 60 Jahre, kann der Arzt zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen bezüglich Zervixkarzinomen raten.

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten, mit, falls Sie eine chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Remsima möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems
- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Remsima mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft. 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 Remsima Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Körperstelle.

Abnorme Hautöffnungen
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Remsima 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 Remsima alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Remsima verabreicht werden, Sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende, aber abgeschwächte Erreger enthalten) während der Behandlung mit Remsima erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Remsima 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 Remsima 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 Remsima-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird.
  Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 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 Blasenspülung bei einer 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 Remsima erhalten, indem Sie ihm die Patientenkarte zeigen.

Leberprobleme
- Einige Patienten, die Remsima erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remsima 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 Remsima 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 Remsima 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 Remsima erhielten, entwickelten Symptome einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remsima 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 Infliximab erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Infliximab traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Remsima alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Remsima verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Remsima erhalten.

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

Anwendung von Remsima 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 Remsima 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 (enthält Anakinra). Remsima und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden.
- Orencia (enthält Abatacept). Remsima und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- 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. Remsima soll während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Remsima und bis 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 Remsima 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 Remsima informieren, bevor Ihr Kind einen Impfstoff erhält. Wenn Sie Remsima während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Verabreichung 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 Remsima-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 Infliximab behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Remsima enthält Natrium

Remsima enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".
Bevor Ihnen Remsima 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 Remsima 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 Remsima angewendet wird
- Remsima 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 Remsima über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Remsima sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Wie Remsima dosiert wird

Rahmen technisch bedingt

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Remsima-Dosis Sie erhalten und wie oft es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrem Ansprechen auf Remsima 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

Bei Kindern (6 Jahre oder älter) ist die empfohlene Dosis bei der Behandlung von Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa die gleiche wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine zu große Menge Remsima 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 Remsima zurückzuführen sind.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Remsima vergessen oder verpasst haben
Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Remsima 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 Remsima-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 Gleichgewichtsinns oder der Koordination oder schwere Kopfschmerzen), Krampfanfälle, Kribbeln/ Taubheitsgefühl an jeglicher Körperstelle oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen 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 Remsima beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen
- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- 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 bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen
- 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 schuppenartige 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.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen
- 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, 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
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten).

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- 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 Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab 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, verminderte Anzahl an Neutrophilen, bei denen es sich um weiße Blutkörperchen handelt, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Webseite: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Remsima aufzubewahren?

Remsima wird gewöhnlich üblicherweise vom medizinischen Fachpersonal aufbewahrt werden. Die Lagerhinweise, sollten Sie sie benötigen, sind wie folgt:
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 25 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht erneut gekühlt gelagert werden. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuen Verfalldatum oder am Verfalldatum, das auf dem Umkarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
- Es wird empfohlen, Remsima nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch für bis zu 60 Tage im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C und für weitere 24 Stunden bei 25 °C nach Entnahme aus der Kühlung aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remsima enthält
- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Wie Remsima aussieht und Inhalt der Packung
Remsima wird als Durchstechflasche aus Glas mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist weiß.

Remsima wird in Packungen zu 1, 2, 3, 4 oder 5 Durchstechflaschen hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller
Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: + 36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tel: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: + 356 2093 9800
info@mint.com.mt

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel.: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 1 223 4026

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die Patientenkarte sollte den mit Remsima behandelten Patienten ausgehändigt werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen
Bei 2 °C – 8 °C lagern.

Remsima kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 25 °C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Remsima nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Anweisungen zum Gebrauch und Umgang – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung
Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsname sowie die Chargennummer des angewendeten Präparats auf eindeutige Art und Weise dokumentiert werden.

1. Die Dosis und die Anzahl der benötigten Remsima-Durchstechflaschen müssen berechnet werden. Jede Remsima-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Remsima-Lösung muss berechnet werden.
2. Der Inhalt jeder Remsima-Durchstechflasche sollte mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden. Dazu sollte eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel verwendet werden. Nach Entfernen der Kappe ist die Oberseite der Durchstechflasche mit 70%igem Alkohol zu reinigen. Die Spritzennadel sollte durch die Mitte des Gummistopfens in die Flasche eingeführt werden und das Wasser für Injektionszwecke sollte an der Flascheninnenwand herablaufen. Die Lösung muss vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche geschwenkt werden, um das Pulver aufzulösen. Ein zu langes oder zu heftiges Bewegen ist zu vermeiden. DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Die rekonstituierte Lösung sollte fünf Minuten lang stehengelassen werden. Die Lösung sollte farblos bis hellgelb und opalisierend sein. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.
3. Das benötigte Volumen der rekonstituierten Remsima-Lösung sollte mit einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auf 250 ml verdünnt werden. Die rekonstituierte Remsima-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung sollte jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel entnommen werden, das dem Volumen der hergestellten Remsima-Lösung entspricht. Das benötigte Volumen der hergestellten Remsima-Lösung sollte langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzugefügt und vorsichtig vermischt werden. Verwenden Sie für Volumina über 250 ml entweder größere Infusionsbeutel (z. B. 500 ml, 1.000 ml) oder mehrere 250-ml-Infusionsbeutel um sicherzustellen, dass die Konzentration der Infusionslösung 4 mg/ml nicht überschreitet. Falls die Infusionslösung nach Rekonstitution und Verdünnung gekühlt gelagert wurde, sollte sie vor Schritt 4 (Infusion) über einen Zeitraum von 3 Stunden bei 25 °C gelagert werden, um ihre Temperatur der Raumtemperatur anzugleichen. Nur die im Infusionsbeutel zubereitete Remsima-Lösung kann mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
4. Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Es darf nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm) verwendet werden. Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Wird die Lösung nicht unverzüglich appliziert, unterliegen Dauer und Bedingungen für die Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung der Verantwortung des Anwenders; die Aufbewahrungsdauer sollte im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.
5. Remsima sollte vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.
6. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.