

Inflectra® 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.

- 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 Inflectra kennen müssen.
- Bewahren Sie diese Karte nach Beginn einer neuen Hinweiskarte für 4 Monate nach Ihrer letzten Inflectra-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 Inflectra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inflectra beachten?
3. Wie ist Inflectra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inflectra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inflectra und wofür wird es angewendet?

Inflectra enthält den Wirkstoff Infliximab, ein Protein menschlicher und tierischer (Maus) Herkunft. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper – eine Proteinkart, die an eine bestimmte Zielstelle in Ihrem Körper bindet, welche TNF (Tumor-Nekrose-Faktor) alpha genannt wird.

Inflectra 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.

Inflectra wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa.

Inflectra bindet gezielt TNF-alpha (Tumor-Nekrose-Faktor alpha) und hemmt dadurch dessen Aktivität. TNF-alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt, sodass durch seine Blockade die Entzündung in Ihrem Körper verhindert werden kann.

Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, das Sie in Kombination mit einem anderen Medikament, welches Methotrexat heißt, nehmen zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Patientenkarte sollte den mit Inflectra behandelten Patienten ausgehändigt werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen

Bei 2 °C – 8 °C lagern.

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. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra 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.

Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra 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. Sollten diese Medikamente oder Behandlungsmethoden keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, 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. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra 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. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, 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 Inflectra beachten?

Inflectra 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 (überempfindlich) 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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor oder während der Behandlung mit Inflectra, 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

Inflectra 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 Inflectra nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Behandlung mit Inflectra 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.

Infectionen

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in einem Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomycose 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 Inflectra behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließlich Tuberkulose, Infektionen durch Viren, Pilze, Bakterien oder andere Umweltkeime und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Zeichen, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnpulpa sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise zu einem vorläufigen Abbruch der Inflectra-Behandlung.

Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es 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 Inflectra erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Inflectra Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Hepatitis-B-Virus

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder jemals gehabt haben.
- 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 Inflectra 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 beobachten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Anweisungen zum Gebrauch und Umgang – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

1. Die Dosis und die Anzahl der benötigten Inflectra-Durchstechflaschen müssen berechnet werden. Jede

Krebs und Lymphome

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra 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 erhöhtes Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Inflectra 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 handelt es sich meist um jugendliche Jungen oder junge Männer, die meisten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Diese Krebsart verläuft meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten neben den TNF-Blockern Arzneimittel erhalten, die Azathioprin oder 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, einschließlich Frauen über 60 Jahre, ein Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen in der oberen rechten Seite des Bauchbereichs, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.

- Einige Patienten, die Infliximab erhalten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra Symptome von Leberproblemen bekommen. Anzeichen können sein: eine Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen in der oberen rechten Seite des Bauchbereichs, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie eine chronische Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Inflectra möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra 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 Inflectra Symptome einer vermindernden 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 Inflectra erhalten, entwickelten Symptome einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra 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 Inflectra alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Inflectra verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Impfstoffe, die abgeschwächte lebende Erreger enthalten) erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Inflectra verabreicht wurde, könnte Ihr Kind während seines ersten Lebensjahrs 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 Inflectra 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.

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

Inflectra-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Inflectra-Lösung muss berechnet werden.

2. Der Inhalt jeder Inflectra-Durchstechflasche sollte mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen aufgelöst 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.

- Wenn Sie stillen ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Inflectra-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

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 Inflectra erhalten, indem Sie ihm die Patientenkarte zeigen.

Leberprobleme

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Inflectra enthält Natrium

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

3. Wie ist Inflectra anzuwenden?

Wie Inflectra dosiert wird

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

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 Inflectra angewendet wird

- Inflectra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Infusionslösung vorbereiten.
- Das Medikament wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene, normalerweise am Arm, verabreicht. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Inflectra-Dosis über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Inflectra sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

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 Inflectra 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 Inflectra zurückzuführen sind.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Inflectra vergessen oder verpasst haben

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Inflectra 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.

Die rekonstituierte Inflectra-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, das dem Volumen der hergestellten Inflectra-Lösung entspricht. Das benötigte Volumen der hergestellten Inflectra-Lösung sollte langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzugefügt und vorsichtig vermisch

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 Inflectra-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.
- 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), Zahnpulpa oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- Mögliche Zeichen einer Krebskrankung** können unter anderem Lymphknotenschwellungen, Gewichtsverlust, Fieber, ungewöhnliche Hautknöpfchen, 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 Gleichgewichtsinstinkts 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, Hauptausschläge 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 Hauptausschlag (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 zielscheibenförmige 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 o. g. Anzeichen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Inflectra beobachtet:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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 Herzklappen
- 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
- Frosteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten 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, schuppende und schuppige 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
- Neuauftritte 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 Pilzinfektionen 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

Inflectra-Lösung kann mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

- Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm). Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so

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 Behandelten 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 von der Haut oder den 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 Nekrose, 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
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurrötlicher Ausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)
- Abnormale Werte eines Blutproteins, genannt „Komplementfaktor“, der Teil des Immunsystems ist

Nicht bekannt: 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 Krebskrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Verschlümmung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskel schwäche begleitet von Hauptausschlag)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion, die auf einen Lebendimpfstoff zurückzuführen ist, aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Probleme nach einem medizinischen Eingriff (einschließlich infektiöser und nicht infektiöser Beschwerden)

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 Anwendungsdauer 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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infliximab erhalten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhalten, 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.

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

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
Website: 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 Inflectra aufzubewahren?

Inflectra wird üblicherweise vom medizinischen Fachpersonal aufbewahrt werden. Die Lagerhinweise, solten Sie sie benötigen, sind wie folgt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umskarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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 Umskarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuen Verfalldatum oder am Verfalldatum, das auf dem Umskarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
- Es wird empfohlen, Inflectra nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung