

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remsima[®]

Infliximab

Remsima 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 anwenden, 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.
- Patienten, 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 hepatosplenes 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 Nervenkrankung 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 wichti+g, 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

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da keine Daten vorliegen, die zeigen, dass dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

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 verschreibungspflichtiger 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.
- Orenzia (enthält Abatacept). Remsima und Orenzia 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 und Sorbitol

Remsima enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“, und 45 mg Sorbitol pro 120-mg-Dosis.

3. Wie ist Remsima anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rheumatoide Arthritis

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Remsima entweder mit oder ohne zwei intravenöse Infusionen von je 3 mg pro kg Körpergewicht (verabreicht in eine Vene, normalerweise in Ihren Arm, über einen Zeitraum von 2 Stunden) beginnen. Wird die Behandlung mit zwei Remsima-Infusionen begonnen, werden diese im Abstand von 2 Wochen intravenös verabreicht. 4 Wochen nach der letzten Infusion erhalten Sie Remsima als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche empfohlene Dosis der subkutanen Injektion von Remsima beträgt unabhängig vom Körpergewicht 120 mg einmal alle 2 Wochen.

Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew) und Psoriasis (Schuppenflechte)

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit zwei intravenösen Infusionsdosen von je 5 mg pro kg Körpergewicht (verabreicht in eine Vene, normalerweise in Ihren Arm, über einen Zeitraum von 2 Stunden) beginnen. Diese werden im Abstand von 2 Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion erhalten Sie Remsima als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche empfohlene Dosis der subkutanen Injektion von Remsima beträgt 120 mg einmal alle 2 Wochen unabhängig vom Gewicht.

Morbus Crohn und Colitis ulcerosa

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit zwei intravenösen Infusionsdosen von je 5 mg pro kg Körpergewicht (verabreicht in eine Vene, normalerweise in Ihren Arm, über einen Zeitraum von 2 Stunden) beginnen. Diese werden im Abstand von 2 Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion erhalten Sie Remsima als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche empfohlene Dosis der subkutanen Injektion von Remsima beträgt 120 mg einmal alle 2 Wochen unabhängig vom Gewicht.

Wie Remsima angewendet wird

- Remsima 120 mg Injektionslösung wird nur als Injektion unter die Haut (subkutane Anwendung) verabreicht. Es ist wichtig, die Etiketten zu prüfen, um sicherzustellen, dass die korrekte Formulierung gemäß der Verschreibung verabreicht wird.
- Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis kann der Arzt die Behandlung mit Remsima mit oder ohne zwei intravenöse Remsima-Infusionen beginnen. Bei Patienten mit Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis werden zu Beginn der Behandlung mit Remsima zwei Remsima-Infusionen verabreicht.
- Wenn die Behandlung mit Remsima ohne zwei intravenöse Remsima-Infusionen eingeleitet wird, zeigt die folgende Tabelle, wie oft Sie das Arzneimittel nach der ersten Dosis normalerweise erhalten werden.

2. Dosis	1 Woche nach der 1. Dosis
3. Dosis	2 Wochen nach der 1. Dosis
4. Dosis	3 Wochen nach der 1. Dosis
5. Dosis	4 Wochen nach der 1. Dosis
Weitere Dosen	6 Wochen nach der 1. Dosis und anschließend alle 2 Wochen

- Wenn Ihnen zu Beginn der Behandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zwei intravenöse Remsima-Infusionen verabreicht werden, werden diese im Abstand von 2 Wochen verabreicht. Die erste subkutane Injektion von Remsima wird 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion gegeben, gefolgt von subkutanen Injektionen von Remsima alle 2 Wochen.
- Die erste subkutane Injektion von Remsima wird unter Aufsicht Ihres Arztes verabreicht.
- Ihr Arzt kann Ihnen nach entsprechender Schulung erlauben, nachfolgende Dosen von Remsima zuhause selbst zu injizieren, wenn Sie das Gefühl haben, gut geschult und mit der Injektion von Remsima vertraut zu sein.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Fragen zur Selbstinjektion haben: Eine ausführliche „Anweisung für die Anwendung“ finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge Remsima angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Remsima angewendet haben, als Sie sollten (entweder, weil Sie einmalig zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), wenden Sie sich sofort an einen Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels immer mit, auch wenn dieser leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Remsima vergessen haben

Dosis für bis zu 7 Tage versäumt

Wenn Sie eine Dosis von Remsima für bis zu 7 Tage nach der ursprünglich vorgesehenen Dosis versäumt haben, sollten Sie die vergessene Dosis sofort verabreichen. Verabreichen Sie die nächste Dosis zum nächsten ursprünglich geplanten Zeitpunkt und befolgen Sie dann das ursprünglich geplante Dosierungsschema.

Dosis für 8 oder mehr Tage versäumt

Wenn Sie eine Dosis von Remsima für 8 oder mehr Tage nach der ursprünglich vorgesehenen Dosis versäumt haben, sollten Sie die vergessene Dosis nicht verabreichen. Verabreichen Sie die nächste Dosis zum nächsten ursprünglich geplanten Zeitpunkt und befolgen Sie dann das ursprünglich geplante Dosierungsschema.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie Remsima injizieren sollen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

- **Anzeichen einer lokalen Reaktion an der Injektionsstelle** wie z. B. Rötung, Schmerzen, Jucken, Schwellung Verhärtung, Bluterguss, Blutung, Kältegefühl, Kribbeln, Reizung, Ausschlag, Geschwür, Quaddeln, Blasen und Wundschorf.
- **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 an jeglicher Körperstelle 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 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
- Injektionsbedingte 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 Fremdeiwieße
- 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
- Neuaufreten 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 i 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. interstielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv vermindertes 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 (lichenoid) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten).

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krebs
- Seltener Blutkrebs, der meistens junge Männer betrifft (hepatosplenaes 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.

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 Remsima aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Das Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 25 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfallsdatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht erneut gekühlt gelagert werden. Vermerken Sie das neue Verfallsdatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuen Verfallsdatum oder am Verfallsdatum, das auf dem Umkarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfallsdatum zuerst erreicht ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remsima enthält

- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede 1-ml-Einzel-dosis-Fertigspritze enthält 120 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Remsima aussieht und Inhalt der Packung

Remsima ist eine klare bis opaleszierende, farblose bis schwach braune Lösung, die als Einmal-Fertigspritze zur Verfügung gestellt wird.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern, 2 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz und 2 Alkoholtupfern, 4 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz und 4 Alkoholtupfern oder 6 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz und 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankreich

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtsprachen verfügbar.

7. Anweisung für die Anwendung

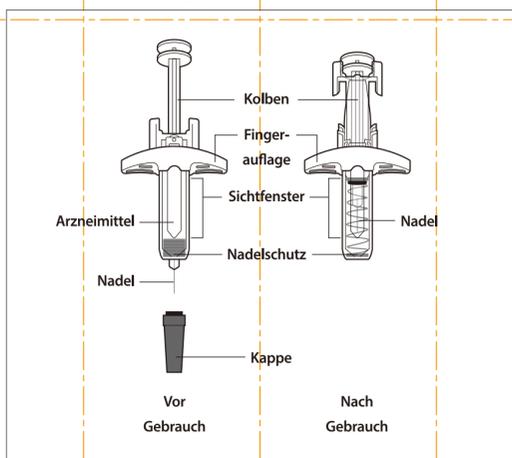
Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Remsima-Spritze anwenden. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie Fragen zur Anwendung der Remsima-Spritze haben.

Wichtige Informationen

- Die Spritze **nur** anwenden, wenn Sie durch Ihre medizinische Fachkraft in der korrekten Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion geschult worden sind.
- Fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft, wie häufig eine Injektion verabreicht werden muss.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion. Jede neue Injektion sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.
- Die Spritze **nicht** verwenden, wenn sie fallengelassen wurde oder sichtbar beschädigt ist. Eine beschädigte Spritze funktioniert möglicherweise nicht korrekt.
- Die Spritze **nicht** wiederverwenden.
- Die Spritze zu **keinem** Zeitpunkt schütteln.

Über die Remsima-Spritze

Teile der Spritze (siehe Abbildung A):



- Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion. Nach dem Entfernen der Kappe, diese **nicht** wieder aufsetzen.

Vorbereitung der Injektion

1. Zusammentragen der Gegenstände, die für die Injektion benötigt werden.

- Vorbereiten einer sauberen, ebenen Fläche wie z. B. einem Tisch oder einer Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich.
- Nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird, und halten Sie sie dabei in der Mitte des Spritzenkörpers.
- Stellen Sie sicher, dass folgende Gegenstände vorhanden sind:
 - Spritze
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Gaze*
 - Pflaster*
 - Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände*

* *Nicht im Karton enthaltene Gegenstände.*

2. Überprüfen der Spritze.

- Die Spritze **nicht** verwenden, wenn
- sie gebrochen oder beschädigt ist
 - das Verfallsdatum abgelaufen ist

3. Überprüfen des Arzneimittels

(siehe **Abbildung B**). Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis blassbraun sein. Die Spritze **nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit eine Trübung oder Verfärbung aufweist oder Partikel enthält. *Hinweis: Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.*

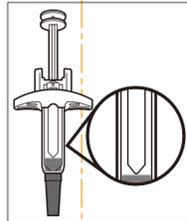


Abbildung B

4. 30 Minuten warten.

- Die Spritze für 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen lassen, um sie auf natürlichem Wege warm werden zu lassen. Erwärmen Sie die Spritze **nicht** durch Wärmequellen wie heißes Wasser oder eine Mikrowelle.

5. Auswählen einer Injektionsstelle

- (siehe **Abbildung C**).
- Wählen Sie eine Injektionsstelle. Sie können in Folgendes injizieren:
 - die Vorderseite der Oberschenkel
 - den Bauch mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel
 - den äußeren Bereich Ihrer Oberarme (NUR Betreuer)
- Nicht** in die Haut innerhalb von 5 cm um den Nabel oder in druckempfindliche oder geschädigte Haut, blaue Flecken oder vernarbte Haut injizieren. *Hinweis: Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal bei Verabreichung einer Injektion. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.*

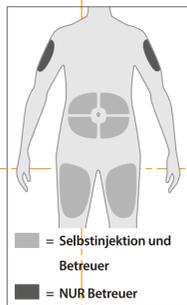


Abbildung C

6. Waschen der Hände.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.

7. Reinigen der Injektionsstelle.

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen. Blasen Sie vor der Injektion **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion **nicht** mehr.

Verabreichen der Injektion

8. Entfernen der Kappe (siehe Abbildung D).

- Ziehen Sie die Kappe gerade ab und legen Sie sie zur Seite. Berühren Sie **nicht** die Nadel. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen. *Hinweis: Es ist normal, einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel zu sehen.*

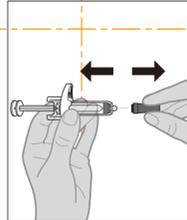


Abbildung D

9. Führen Sie die Spritze an der Injektionsstelle ein (siehe Abbildung E).

- Halten Sie die Spritze in einer Hand am Spritzenkörper zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Drücken Sie mit der anderen Hand eine Hautfalte aus gereinigter Haut vorsichtig zusammen.
- Führen Sie die Nadel in einer schnellen und „pfeilartigen“ Bewegung vollständig in einem Winkel von 45 Grad in die Hautfalte ein.

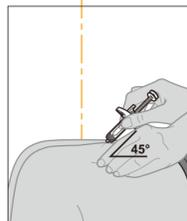


Abbildung E

10. Verabreichen der Injektion (siehe Abbildung F).

- Nach dem Einführen der Nadel lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- Drücken Sie den Kolben langsam und so weit wie möglich nach unten, bis die Spritze leer ist.

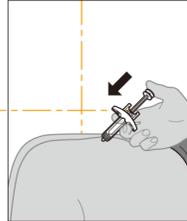


Abbildung F

11. Entfernen der Spritze von der Injektionsstelle (siehe Abbildung G).

- Nachdem die Spritze entleert ist, heben Sie Ihren Daumen vom Kolben ab, bis die Nadel vollständig vom automatischen Nadelschutz abgedeckt ist.
- Drücken Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle und halten Sie diese(n) für 10 Sekunden fest.
- Bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

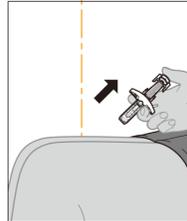


Abbildung G

Nach der Injektion

12. Entsorgen der Spritze (siehe Abbildung H).

- Werfen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach der Anwendung in einen zugelassenen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Wenn Sie keinen zugelassenen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der Folgendes erfüllt:
 - besteht aus hochbelastbarem Plastik
 - verschließbar mit dicht schließendem, stichfestem Deckel, aus dem scharfe/spitze Gegenstände nicht austreten können
 - bei Verwendung aufrecht und stabil stehend
 - auslaufsicher und
 - mit einem entsprechenden Warnhinweis versehen, der auf den gefährlichen Abfall im Inneren des Behälters hinweist.
- Wenn der Behälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, ist er entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Die Spritze **nicht** wieder verschließen.

Hinweis: Die Spritze und den Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich aufbewahren.

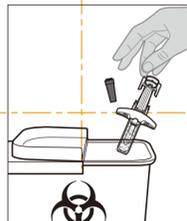


Abbildung H