

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 dem 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertigpen 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 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.
- 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. Jeder 1 ml-Einzeldosis-Fertipen 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-Fertipen zur Verfügung gestellt wird.

Jede Packung enthält 1 Fertipen und 2 Alkoholtupfer, 2 Fertigpens und 2 Alkoholtupfer, 4 Fertigpens und 4 Alkoholtupfer oder 6 Fertigpens und 6 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

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

Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 03/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

7. Anweisung für die Anwendung

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Remsima-Fertipen anwenden. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Remsima-Fertigpens haben.

Wichtige Informationen

- Den Pen **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 soll mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.
- Den Pen **nicht** verwenden, wenn er fallengelassen wurde oder sichtbar beschädigt ist. Ein beschädigter Pen funktioniert möglicherweise nicht korrekt.
- Den Pen **nicht** wiederverwenden.
- Den Pen zu **keinem** Zeitpunkt schütteln.

Über den Remsima-Pen

Teile des Pens (siehe Abbildung A):

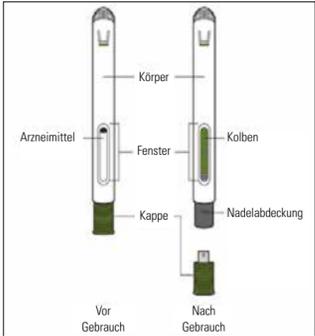


Abbildung A

- 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. eines Tisches oder einer Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich.
- Nehmen Sie den Pen aus dem Umkarton, der in Ihrem Kühlschrank aufbewahrt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Folgendes vorhanden ist:
 - Pen
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Gaze*
 - Pflaster*
 - Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände***Nicht im Karton enthaltene Gegenstände.*

2. Überprüfen des Pens.

- Den Pen **nicht** verwenden, wenn
- er gebrochen oder beschädigt ist
 - das Verfalldatum abgelaufen ist

3. Überprüfen des Arzneimittels (siehe Abbildung B).

Die Flüssigkeit soll klar und farblos bis blassbraun sein. Den Pen **nicht** verwenden, wenn die Flüssigkeit eine Trübung oder Verfärbung aufweist oder Partikel enthält.
Hinweis: Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.

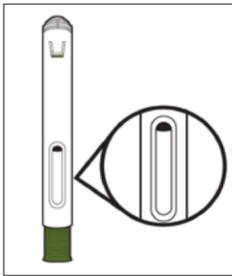


Abbildung B

4. 30 Minuten warten.

- Den Pen für 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen lassen, um in auf natürlichem Wege warm werden zu lassen.
Erwärmen Sie den Pen **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 soll mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.

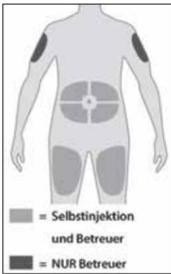


Abbildung C

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 olivgrüne Kappe gerade ab und legen Sie sie zur Seite.

Berühren Sie **nicht** die Nadelabdeckung. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen.

Hinweis: Es ist normal, wenn beim Entfernen der Kappe ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel austreten.

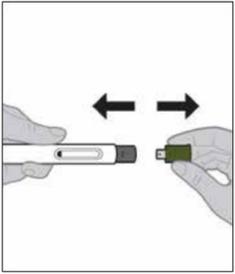


Abbildung D

9. Platzieren Sie den Pen auf der Injektionsstelle (siehe Abbildung E).

- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Fenster sehen können.
- Platzieren Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad über der Injektionsstelle, ohne die Haut zusammenzudrücken oder zu dehnen.

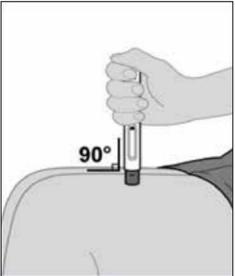


Abbildung E

10. Beginn der Injektion (siehe Abbildung F).

- Drücken Sie den Pen **fest** gegen die Haut.
Hinweis: Wenn die Injektion beginnt, hören Sie das 1. laute „Klicken“ und der olivgrüne Kolben beginnt das Fenster zu füllen.
- Halten Sie den Pen **fest** gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. laute „Klicken“.

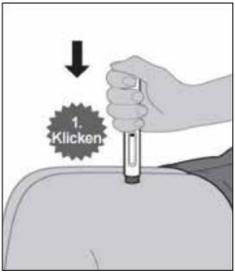


Abbildung F

11. Beenden der Injektion (siehe Abbildung G).

- Nach dem Sie das 2. laute „Klicken“ gehört haben, **halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt und zählen Sie langsam mindestens bis fünf**, um sicherzustellen, dass die Dosis vollständig injiziert wird.

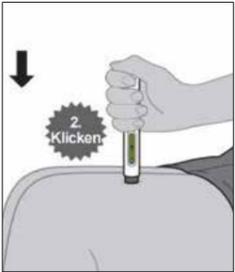


Abbildung G

12. Entfernen des Pens von der Injektionsstelle.

- Prüfen Sie den Pen und bestätigen Sie, dass der olivgrüne Kolben das Fenster vollständig ausfüllt.
- Heben Sie den Pen von der Injektionsstelle ab (siehe Abbildung H).
- Drücken Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle und bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an.

Reißen Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
Hinweis: Nach Entfernen des Pens von der Injektionsstelle wird die Nadel automatisch abgedeckt (siehe Abbildung I).
Hinweis: Wenn der olivgrüne Kolben das Fenster nicht vollständig ausfüllt, haben Sie die Dosis nicht vollständig erhalten. Verwenden Sie in diesem Fall den Pen nicht noch einmal. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrer medizinischen Fachkraft in Verbindung.

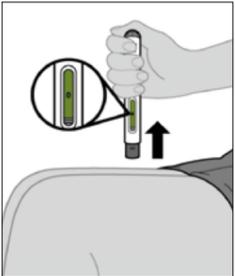


Abbildung H

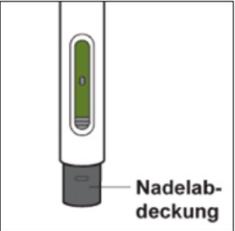


Abbildung I

Nach der Injektion

13. Entsorgen des Pens (siehe Abbildung J).

- Werfen Sie den gebrauchten Pen 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 beschriftet, der auf den schädlichen Inhalt des Behälters hinweist
- Wenn der Behälter für scharfe/spitze Gegenstände fast voll ist, ist er entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Den Pen **nicht** wieder verschließen.
Hinweis: Den Pen und den Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Abbildung J