GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Remsima 120 mg Injektionslösung im Fertigpen

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 Remsima kennen müssen.
- Bewahren Sie diese Karte nach Beginn einer neuen Hinweiskarte für 4 Monate nach Ihrer letzten Remsima-Dosis als Referenz auf.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sollen Sie vor der Anwendung von Remsima beachten?
3. Wie ist Remsima anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remsima aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

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
- 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 SOLLEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REMSIMA BEACHTEN?

Remsima darf nicht angewendet 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.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

- Bei einigen Patienten, die Infliximab als Injektion unter die Haut erhalten haben, traten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auf. Anzeichen einer lokalen Reaktion an der Injektionsstelle können Rötung, Schmerzen, Jucken, Schwellung, Verhärtung, Bluterguss, Blutung, Kältegefühl, Kribbeln, Reizung, Ausschlag, Geschwür, Quaddeln, Blasen und Wundschorf auf der Haut an der Injektionsstelle sein.
- Die meisten dieser Reaktionen sind leicht bis mittelschwer und klingen meist innerhalb eines Tages von selbst ab.

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 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 Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus 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 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 sollen vor Beginn der Behandlung mit Remsima alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Remsima verabreicht werden, Sie sollen 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
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 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 dürfen nicht zusammen angewendet werden.
- Orencia (enthält Abatacept). Remsima und Orencia dürfen nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Remsima dürfen 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 entweder mit oder ohne zwei intravenöse Infliximab-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 intravenösen Infliximab-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). Wenn zum Beginn der Behandlung subkutane Injektionsdosen von Remsima gegeben werden, soll Remsima 120 mg als subkutane Injektion gegeben werden, gefolgt von weiteren subkutanen Injektionen nach 1, 2, 3 und 4 Wochen nach der ersten Injektion und danach alle 2 Wochen.
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 Infliximab 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 oder drei intravenösen Infusionsdosen von je 5 mg Infliximab 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 und eine zusätzliche intravenösen Infusion kann 4 Wochen nach der zweiten Infusion verabreicht werden. 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 oder ohne intravenöse Infliximab-Infusionen beginnen. Bei Patienten mit ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis werden zur Einleitung der Remsina-Behandlung zwei intravenöse Infliximab-Infusionen verabreicht. Bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa werden zur Einleitung der Remsina-Behandlung zwei oder drei intravenöse Infliximab-Infusionen gegeben.
- Wenn bei Patienten mit rheumatoider Arthritis die Behandlung mit Remsima ohne zwei intravenöse Infliximab-Infusionen eingeleitet wird, zeigt die folgende Tabelle, wie oft sie subkutanes Remsima 120 mg 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

- Intravenöse Infliximab-Infusionen werden Ihnen im Abstand von 2 Wochen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa können zur Einleitung der Remsina-Behandlung nach Ermessen Ihres Arztes 4 Wochen nach der zweiten Infusion eine zusätzliche intravenöse Infusion erhalten. 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 sollen
Wenn Sie eine größere Menge Remsima angewendet haben, als Sie sollen (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, sollen 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, sollen 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, Ausschlag, 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 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 Ausschlag (Sarkoidose).

GI-REMS002#06

- **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 oben genannten Anzeichen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Remsima beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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 (Zellulitis)
- 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 Pruritus
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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.
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten 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 Ausschlag 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 (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 Ausschlag)
- 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 das Bundesinstitut fur Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-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-Fertigpen 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-Fertigpen zur Verfügung gestellt wird.

Jede Packung enthält 1 Fertigpen und 2 Alkoholtupfern, 2 Fertigpens und 2 Alkoholtupfern, 4 Fertigpens und 4 Alkoholtupfern oder 6 Fertigpens und 6 Alkoholtupfern.

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 GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu-Ulm,
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:
Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

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
BEinfo@celltrionhc.com

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

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

Danmark
Celltrion Healthcare Denmark ApS
Fuglevangsvej 11, 1962
Frederiksberg C, Denmark
Tlf: +45 3535 2989
Contact_dk@celltrionhc.com

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

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

Ελλάδα
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

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

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél: + 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.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd
Office Building B torony
Ungārija

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

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

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

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

Nederland
Celltrion Healthcare
Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Fjordalléen 16, 0250 Oslo, Norway
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

Portugal
Celltrion Portugal, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 21 936 8542

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

Slovenija
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

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

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755

Sverige
Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
contact_se@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 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. ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Remsima-Fertigpen 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)*:

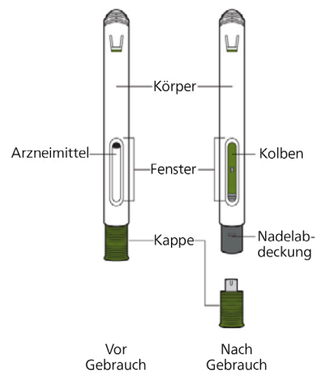

Abbildung A

- 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.**
   a. Vorbereiten einer sauberen, ebenen Fläche wie z. B. eines Tisches oder einer Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich.
   b. Nehmen Sie den Pen aus dem Umkarton, der in Ihrem Kühlschrank aufbewahrt wird.
   c. 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.**
   a. 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*).**
   a. 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.

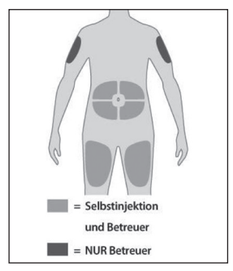

Abbildung C

6. **Waschen der Hände.**
   a. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.

7. **Reinigen der Injektionsstelle.**
   a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
   b. 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*).**
   a. 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*).**
   a. Halten Sie den Pen so, dass Sie das Fenster sehen können.
   b. Platzieren Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad über der Injektionsstelle, ohne die Haut zusammenzudrücken oder zu dehnen.

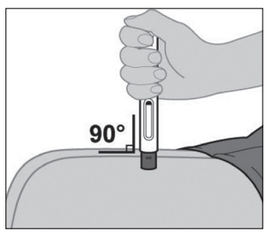

Abbildung E

10. **Beginn der Injektion (siehe *Abbildung F*).**
    a. 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.
    b. Halten Sie den Pen **fest** gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. laute „Klicken".

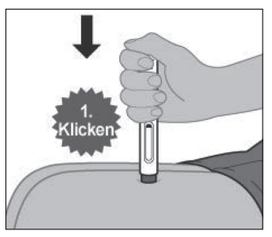

Abbildung F

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

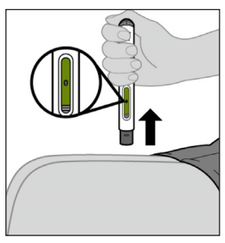

Abbildung H

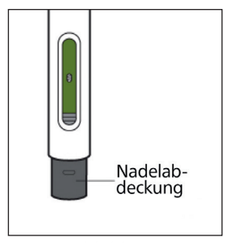

Abbildung I

Nach der Injektion

13. **Entsorgen des Pens (siehe *Abbildung J*).**
    a. Werfen Sie den gebrauchten Pen sofort nach der Anwendung in einen zugelassenen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
    b. 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
    c. 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

GI-REMS002#06