

- 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).
 - 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 Schälchen 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 Verickung 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, geschwollene 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
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 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)
- Leberprobleme, 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 (lichenoid) 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 (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Lebersversagen
- 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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

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. Die Fertigspritze 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. Jede 1 ml-Einzeldosis-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 Alkoholtupfer, 2 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz und 2 Alkoholtupfer, 4 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz und 4 Alkoholtupfer oder 6 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz 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 GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

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 im 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 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 soll 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):

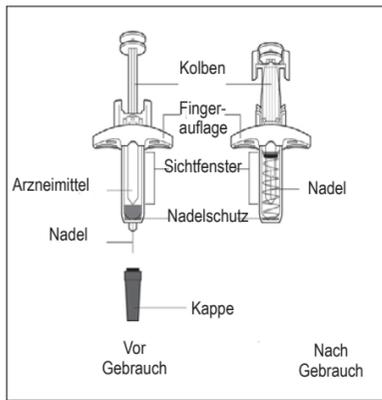


Abbildung A

- 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 Verfalldatum abgelaufen ist

3. Überprüfen des Arzneimittels (siehe Abbildung B).

Die Flüssigkeit soll 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.

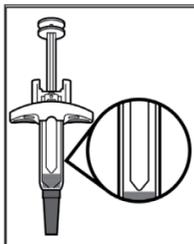


Abbildung B

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 soll mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.

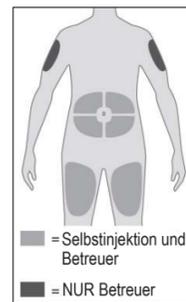


Abbildung C

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 Kappe gerade ab und legen Sie sie zur Seite.

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

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

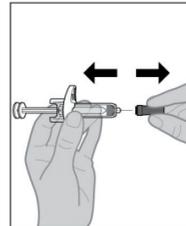


Abbildung D

9. 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.

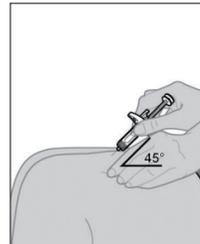


Abbildung E

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 aus 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.

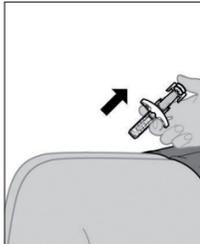


Abbildung G

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