

Remsima (Natrium)

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 schwindelig fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Remsima enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Remsima anzuwenden?

Wie Remsima angewendet wird

- Remsima wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Remsima-Lösung vorbereiten.
- Die Remsima-Lösung wird langsam (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht. Dies wird normalerweise am Arm sein. Dies nennt man "intravenöse Infusion" oder Tropf. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Remsima über einen Zeitraum von 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Remsima sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Wie Remsima dosiert wird

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

1. Behandlung	0 Wochen
2. Behandlung	2 Wochen nach Ihrer 1. Behandlung
3. Behandlung	6 Wochen nach Ihrer 1. Behandlung
Weitere Behandlungen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung.

Rheumatoide Arthritis
Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.
Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern (6 Jahre oder älter) ist die empfohlene Dosis bei der Behandlung von Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa die gleiche wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine zu große Menge Remsima erhalten haben

Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verabreichung einer zu großen Menge Remsima zurückzuführen sind.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Remsima vergessen oder verpasst haben

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Remsima vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen einer allergischen Reaktion, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- 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, Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und /oder Schwellung der Füße
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, (anhaltender) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder Brennen beim Wasserlassen
- Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Krampfanfälle, Krabbeln oder Taubheitsgefühl an jeglicher Körperstelle, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppelsehen oder andere Augenprobleme
- Zeichen eines Leberproblems** wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, Fieber
- Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus**, wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der empfindlich auf Sonne reagiert
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses oder bleiches Aussehen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Magenschmerzen, Übelkeit

- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot Anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen
- 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
- 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
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Niereninfektionen
- Geringe Blutpättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Scheideninfektionen.

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme, Hautprobleme wie z. B. Furunkel
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- 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.

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit ist unbekannt)

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens junge Leute betrifft (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Leberversagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Die Anwendung eines „Lebendimpfstoffs“ kann zu einer Infektion führen, die durch die im Impfstoff enthaltenen „lebenden“ Viren oder Bakterien hervorgerufen wird (wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infiximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infiximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Erröten (rot Anlaufen), Infektionen mit Viren, verminderte Anzahl an Neutrophilen, bei denen es sich um weiße Blutkörperchen handelt, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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?
--

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

- 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 bis 8 °C).
- Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 25 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden. 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.
- Es wird empfohlen, Remsima nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für 24 Stunden aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Was Remsima enthält

- Der Wirkstoff ist: Infiximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infiximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infiximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Wie Remsima aussieht und Inhalt der Packung

Remsima wird als Durchstechflasche aus Glas mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist weiß.

Remsima wird in Packungen zu 1, 2, 3, 4 oder 5 Durchstechflaschen hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn
Hersteller
Biotec Services International Ltd.
Biotec House,
Central Park
Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Vereinigtes Königreich

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

België/Belgique/Belgien	Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA,
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
Deutschland	
Mundipharma GmbH	
Tel: + 49 6431 7010	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2018.

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-Amtssprachen verfügbar.