

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remsima®

Infliximab

Remsima 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Hinweiskarte für Patienten 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Remsima und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Remsima beachten?
- Wie Remsima verabreicht wird
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Remsima aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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.

Remsima wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:

- 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 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)

Morbus 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 sollten Sie vor der Anwendung von Remsima beachten?

Remsima darf Ihnen nicht verabreicht 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.

Allergische Reaktionen

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, hatten allergische Reaktionen, von denen einige schwerwiegend und potenziell lebensbedrohlich waren. Solche Reaktionen können während der Behandlung mit Remsima oder kurz danach auftreten. Zeichen für eine allergische Reaktion können Nesselausschlag (rote, erhabene, juckende Hautstellen), hoher oder niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, Fieber, Schmerzen in der Brust, Schüttelfrost oder Ohnmacht sein.
- Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung oder innerhalb weniger Stunden nach der Behandlung zu solchen Anzeichen kommt.
- Ihr Arzt muss die Behandlung möglicherweise abbrechen oder vorübergehend aussetzen und kann Ihnen Medikamente zur Behandlung der allergischen Reaktion geben. Außerdem gibt Ihnen der Arzt vor Ihrer nächsten Infusion eventuell Medikamente, wie z. B. Antihistaminika oder Paracetamol.
- Manche Patienten, die Infliximab erhielten, hatten auch verzögert auftretende allergische Reaktionen, die 3 bis 12 Tage nach der Behandlung mit Infliximab auftraten. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer verzögerten allergischen Reaktion kommt, wie z. B. Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Ausschlag, Schwellung von Gesicht und Händen, Kopfschmerzen, Schluckbeschwerden oder Halsschmerzen.

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 durch Viren, Pilzen, Bakterien oder anderen 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-Behandlungvorübergehend abzusetzen.

Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es 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 Hinweiskarte für Patienten 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 erhalten 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 zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf Hepatitis B-Virus testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Remsima kann bei Patienten, die das Hepatitis B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.
- Wenn es bei Ihnen zu einer HBV-Reaktivierung kommt, muss Ihr Arzt die Therapie möglicherweise abbrechen und leitet eventuell eine effektive antivirale Therapie mit angemessener unterstützender Behandlung ein.

Leberprobleme

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Gelbsucht (gelbe Verfärbung von Haut oder Augen), dunkelbraun gefärbten Urin, starke Müdigkeit (Erschöpfung) oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches bemerken.

Lupus-ähnliche Probleme

- Einige Patienten entwickelten Symptome ähnlich wie bei Lupus.
- Wenn es bei Ihnen zu einem oder mehreren der folgenden Symptome kommt, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Remsima abzubrechen: Beschwerden im Brustraum oder Schmerzen, die nicht besser werden, Gelenkschmerzen, Atemnot, Ausschlag auf Wangen oder Armen, der sich in der Sonne verstärkt.

Herzprobleme

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche Herzprobleme wie z. B. leichte Herzinsuffizienz haben.
- Ihr Arzt wird Ihre 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.

Blutprobleme

- Bei manchen Patienten, die Infliximab erhalten, produziert der Körper möglicherweise nicht genug der Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen oder Blutungen stoppen.
- Benachrichtigen Sie den Arzt, wenn Sie Fieber haben, das nicht abklingt, sehr blass sind oder sehr leicht Blutergüsse bekommen oder leicht bluten.
- Bei bedeutsamen Blutbildungsstörungen setzt der Arzt Remsima möglicherweise ab.

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.

- Kinder und Erwachsene, 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 hepatosplenaes 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 Jahren, 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 Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Remsima möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Remsima mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft. Dies schließt ein: Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remsima Symptome einer Nervenkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Körperstelle.

Abnorme Hautöffnungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Remsima erhalten.

Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Remsima alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Remsima verabreicht werden. Sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende aber abgeschwächte Erreger enthalten) während der Behandlung mit Remsima erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Remsima verabreicht wurde, könnte Ihr Kind für bis zu sechs Monate nach der Geburt ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, eine Infektionen durch Lebendimpfstoffe zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufus über Ihre Anwendung von Remsima informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll. Dies schließt Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet) mit ein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

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 Hinweiskarte für Patienten zeigen.

Kinder und Jugendliche

Oben genannte Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich:

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF Blocker wie Infliximab erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Infliximab traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Remsima alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Remsima verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Remsima erhalten.

Remsima sollte bei Kindern nur zur Behandlung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer von den oben genannten Punkten für Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remsima erhalten.

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 sollten nicht zusammen angewendet werden.
- Orencia (enthält Abatacept). Remsima und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Remsima sollten Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten. Würden Sie während der Schwangerschaft mit Remsima behandelt, 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 für Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 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 empfängnisverhüt ender Maßnahmen während dieses Zeitraumes mit Ihrem Arzt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Die Hinweiskarte für Patienten sollte den mit Remsima behandelten Patienten ausgehändigt werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen

Bei 2°C – 8°C lagern. Remsima kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 25 °C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Remsima nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Anweisungen zum Gebrauch und Umgang – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsname sowie die Chargennummer des angewendeten Präparats auf eindeutige Art und Weise dokumentiert werden.

- Die Dosis und die Anzahl der benötigten Remsima-Durchstechflaschen müssen berechnet werden. Jede Remsima-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Remsima-Lösung muss berechnet werden.
- Der Inhalt jeder Remsima-Durchstechflasche sollte mit 10 ml Wasser für

Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden. Dazu sollte eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel verwendet werden. Nach Entfernen der Kappe ist die Oberseite der Durchstechflasche mit 70%igem Alkohol zu reinigen. Die Spritzenadel sollte durch die Mitte des Gummistopfens in die Flasche eingeführt werden und das Wasser für Injektionszwecke sollte an der Flascheninnenwand herablaufen. Die Lösung muss vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche geschwenkt werden, um das Pulver aufzulösen. Ein zu langes oder zu heftiges Bewegen ist zu vermeiden. DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Die rekonstituierte Lösung sollte fünf Minuten lang stehengelassen werden. Die Lösung sollte farblos bis hellgelb und opalisierend sein. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.

- Das benötigte Volumen der rekonstituierten Remsima-Lösung sollte mit einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auf 250 ml verdünnt werden. Die rekonstituierte Remsima-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung sollte jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250 ml-Glasflasche oder dem 250 ml-Infusionsbeutel entnommen werden, das dem Volumen der hergestellten Remsima-Lösung entspricht. Das benötigte Volumen der hergestellten Remsima-Lösung sollte langsam zu der 250 ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel

hinzugefügt und vorsichtig vermischt werden. Verwenden Sie für Volumina über 250 ml entweder größere Infusionsbeutel (z. B. 500 ml, 1.000 ml) oder mehrere 250 ml-Infusionsbeutel um sicherzustellen, dass die Konzentration der Infusionslösung 4 mg/ml nicht überschreitet.

- Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Es darf nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm) verwendet werden. Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Wird die Lösung nicht unverzüglich appliziert, unterliegen Dauer und Bedingungen für die Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung der Verantwortung des Anwenders; die Aufbewahrungsdauer sollte im Normalfall 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.
- Remsima sollte vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

- Stillen Sie nicht, während Sie mit Remsima behandelt werden oder bis 6 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Remsima.
- 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 6 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG dürfen Ihrem Kind innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden.Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.
- 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

Remsima enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen Remsima verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Remsima anzuwenden?

Rheumatoide Arthritis

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

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

Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Wie Remsima angewendet wird

- Remsima wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel zur Infusion vorbereiten.
- Das Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht, normalerweise in den Arm. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Dosis Remsima über 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 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 nach Ihrer 1. Dosis normalerweise erhalten.

2. Dosis	2 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
3. Dosis	6 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
Weitere Dosen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung.

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. Sonstige allergischen Reaktionen, 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 (Brechreiz), 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, anhaltend sein kann, 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. Doppeltsehen 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. Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Remsima nach abnehmender Häufigkeit aufgelistet.

Sehr häufig (kann 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.

Häufig (kann 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
- Pilzinfektionen der Haut
- 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.

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Tuberkulose
- 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
- Verdickung von Haut, Nägeln
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, verschollene Augen oder Gerstenkörner, Infektion der Hornhaut (durchsichtiges „Fenster“ des Auges)
- 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, einschließlich der Zehen- oder Fingernägel
- Lungenprobleme (wie z. B. Odeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss), Entzündung der Haut, welche die Lunge überzieht (Rippen- oder Brustfellentzündung)
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen, Blutergüsse bzw. blaue Flecken
- Scheideninfektionen.
- Nachweis der Bildung von Antikörpern
- Schläfrigkeit.

Selten (kann 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
- Leberentzündung durch Angriff des Immunsystems auf die Leber
- Kleine Bereiche mit Gewebeentzündung
- 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. interstielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv vermindertes Anzahl weißer Blutkörperchen.
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Schwere allergische Reaktionen mit Bewusstseinsverlust (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung des Inneren des Auges
- Geringe Menge oder Fehlen von Proteinen, die beim Kampf gegen Infektionen oder bei der Blutgerinnung helfen
- Blutstörung, die zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen führt; führt zu niedriger Blutplättchenzahl
- Verringerung aller drei Zellbestandteile des Blutes (roter und weißer Blutzellen sowie Blutplättchen)
- Erkrankung, bei der rote Blutzellen zerstört und aus dem Blutkreislauf entfernt werden, bevor ihre normale Lebensdauer abgeschlossen ist
- Blutungsstörung, bei der das Immunsystem Blutplättchen zerstört, die für die normale Blutgerinnung erforderlich sind
- Kleine rote oder violette Punkte durch Einblutungen in die Haut
- Bläuliche Verfärbung der Haut durch schlechte Durchblutung oder unzureichende Sauerstoffversorgung des Blutes
- Erhebliche Abnahme der Anzahl von Granulozyten (bestimmte Art weißer Blutzellen) bei Neugeborenen, die in der Gebärmutter Infliximab ausgesetzt waren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens junge Männer 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
- Infektion infolge des geschwächten Immunsystems nach Anwendung eines Lebendimpfstoffs.
- Herzinfarkt
- Impfbedingte Infektion bei Neugeborenen (nachdem sie in der Gebärmutter Infliximab ausgesetzt waren).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, verminderte Gesamtzahl 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 Impfsto e 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 gewöhnlich 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 – 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, 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.
- 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° – 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: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- 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 den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irland

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 03.2019.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.