

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remsima 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Infliximab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Vaš liječnik će Vam dati i karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja lijekom Remsima.
 - Kada dobijete novu karticu nastavite čuvati staru (ovu) karticu za potrebe provjere još 4 mjeseca nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remsima i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima
3. Kako primjenjivati lijek Remsima
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Remsima
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Remsima i za što se koristi

Remsima sadrži djelatnu tvar infliximab. Infliximab je monoklonsko protutijelo - jedna vrsta bjelančevine koja se vezuje za specifičan ciljni element u tijelu koji se naziva TNF (faktor nekroze tumora) alfa.

Remsima pripada skupini lijekova koji se nazivaju "TNF-blokatorima". Koristi se u odraslih osoba za sljedeće upalne bolesti:

- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)
- psorijazu

Remsima se također koristi u odraslih i djece u dobi od 6 ili više godina za liječenje:

- Crohnove bolesti
- ulceroznog kolitisa

Remsima djeluje tako što se selektivno vezuje za TNF alfa i onemogućuje njegovo djelovanje. TNF alfa sudjeluje u upalnim procesima u organizmu, pa se njegovom blokadom može smanjiti upala u tijelu.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je upalna bolest zglobova. Ako imate aktivni reumatoidni artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima, koji ćete koristiti u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove metotreksat kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost

Psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično praćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijatični artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest kralježnice. Ako imate aktivni ankilozantni spondilitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože. Ako imate umjerenu do tešku plak psorijazu, najprije ćete biti liječeni drugim lijekovima ili postupcima, kao što je fototerapija. Ako ti lijekovi ili postupci ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se umanjili znakovi i simptomi bolesti.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva. Ako imate ulcerozni kolitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, za liječenje bolesti dobit ćete lijek Remsima.

Crohnova bolest

Crohnova bolest je upalna bolest crijeva. Ako imate Crohnovu bolest, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- liječila aktivna Crohnova bolest
- smanjio broj neprirodnih otvora (fistula) između crijeva i kože koji nisu bili zbrinuti drugim lijekovima ili kirurškim putem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima

Ne smijete primiti lijek Remsima:

- ako ste alergični na infliksimab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na bjelančevine mišjeg podrijetla,
- ako imate tuberkulozu (TBC) ili neku drugu ozbiljnu infekciju kao što je upala pluća ili sepsa (ozbiljna bakterijska infekcija krvi),
- ako imate umjeren ili težak stupanj zatajenja srca.

Nemojte primijeniti Remsima ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što primite lijek Remsima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije ili za vrijeme liječenja lijekom Remsima u sljedećim situacijama:

Prethodno liječenje bilo kojim lijekom koji sadrži infliksimab

- Obavijestite svog liječnika ako ste se u prošlosti već liječili lijekovima koji sadrže infliksimab i sada ponovno započinjete liječenje lijekom Remsima.
- Ako je prekid u liječenju lijekom infliksimab trajao dulje od 16 tjedana, povećan je rizik od pojave alergijskih reakcija kod ponovnog početka liječenja.

Infekcije

- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju, čak i ako je vrlo blaga.
- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste ikad živjeli ili putovali u područja u kojima su česte infekcije histoplazmoza, kokcidiodomikoza ili blastomikoza. Ove infekcije uzrokuje posebna vrsta gljivica koja može zahvatiti pluća ili druge dijelove tijela.
- Tijekom liječenja lijekom Remsima možete postati osjetljiviji na infekcije. Taj je rizik veći ako imate 65 ili više godina.
- Te infekcije mogu biti ozbiljne, a uključuju tuberkulozu, virusne infekcije, gljivične infekcije, bakterijske infekcije ili infekcije uzrokovane drugim mikroorganizmima iz okoliša te sepsu, koja može ugroziti život.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome infekcije. Simptomi mogu biti vrućica, kašalj, simptomi nalik gripi, opća slabost, crvena ili užarena koža, rane ili problemi sa zubima. Liječnik Vam može preporučiti privremeni prekid liječenja lijekom Remsima.

Tuberkuloza (TBC)

- Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako ste ikada bolovali od tuberkuloze (TBC-a) ili bili u bliskom kontaktu s osobom koja je bolovala ili boluje od tuberkuloze.
- Liječnik će provesti testove da utvrdi imate li tuberkulozu. Slučajevi tuberkuloze prijavljeni su u bolesnika liječenih infliksimabom, čak i u bolesnika koji su već bili liječeni lijekovima protiv TBC-a. Liječnik će upisati da ste obavili navedene pretrage u Vašu karticu s podsjetnikom za bolesnika.
- Ako liječnik misli da kod Vas postoji rizik od razvoja TBC-a, prije nego primite lijek Remsima možda ćete dobiti lijekove za liječenje TBC-a.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome tuberkuloze. Simptomi obuhvaćaju ustrajan kašalj, gubitak tjelesne težine, umor, vrućicu, noćno znojenje.

Virus hepatitisa B

- Prije nego počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste nositelj virusa hepatitisa B ili ste ikad imali hepatitis B.
- Obavijestite svog liječnika ako mislite da postoji rizik da se zarazite virusom hepatitisa B.
- Liječnik Vas treba testirati na virus hepatitisa B.
- Liječenje TNF-blokatorima kao što je Remsima može izazvati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B u bolesnika koji nose taj virus, što u nekim slučajevima može ugroziti život.
- U slučaju ponovne aktivacije hepatitisa B liječnik će možda morati prekinuti liječenje i dati Vam lijekove za učinkovitu antivirusnu terapiju s potpornim liječenjem.

Problemi sa srcem

- Obavijestite svog liječnika ako imate nekih problema sa srcem, npr. blagi stupanj zatajenja srca.
- Vaš liječnik će htjeti pažljivo nadzirati Vaše srce.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete nove simptome zatajenja srca ili se postojeći simptomi pogoršaju tijekom liječenja lijekom Remsima. Simptomi obuhvaćaju nedostatak zraka ili oticanje stopala.

Rak i limfom

- Prije nego počnete primati Remsima, obavijestite liječnika ako bolujete ili ste bolovali od limfoma (vrsta raka krvi) ili neke druge vrste raka.
- Bolesnici s teškim oblikom reumatoidnog artritisa, koji već dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati veći rizik za razvoj limfoma.

- Djeca i odrasli koji uzimaju lijek Remsima mogu imati povećan rizik za razvoj limfoma ili neke druge vrste raka.
- U nekih bolesnika koji su liječeni TNF-blokatorima uključujući infliksimab razvio se rijedak oblik raka zvan hepatosplenički limfom T-stanica. Od tih bolesnika većina su bili dječaci adolescenti ili mlađi muškarci s Crohnovom bolešću ili ulceroznim kolitisom. Ova vrsta raka obično je završila smrću. Skoro svi bolesnici također su uzimali lijekove koji sadrže azatioprin ili 6-merkaptopurin s TNF-blokatorom.
- U nekih bolesnika liječenih infliksimabom razvile su se određene vrste raka kože. Ako se tijekom ili nakon liječenja pojave bilo kakve promjene na koži ili izrasline na koži, obavijestite o tome svog liječnika.
- U nekih žena koje su se liječile lijekom infliksimabom zbog reumatskog artritisa, razvio se rak grlića maternice. Ženama koje uzimaju Remsima, uključujući i one starije od 60 godina, liječnik može preporučiti redovite preglede za prevenciju raka grlića maternice.

Bolest pluća ili kronični pušači

- Prije nego što počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako bolujete od bolesti pluća koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) ili ste teški pušač
- Bolesnici s KOPB-om i bolesnici koji su teški pušači mogu imati povećan rizik za razvoj raka pri liječenju lijekom Remsima.

Bolest živčanog sustava

- Obavijestite svog liječnika prije nego što počnete primati lijek Remsima ako imate ili ste imali neki problem koji je zahvaćao Vaš živčani sustav. To uključuje multiplu sklerozu, Guillain-Barréov sindrom, epileptičke napadaje ili dijagnozu "optičkog neuritisa".
- Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome neke bolesti živčanog sustava. Simptomi obuhvaćaju promjene vida, slabost u rukama ili nogama, utrnulost ili trnce u bilo kojem dijelu tijela.

Neprirodni otvori na koži

- Obavijestite svog liječnika ako imate neprirodne otvore na koži (fistule) prije nego počnete primati lijek Remsima.

Cijepljenje

- Obavijestite svog liječnika ako ste se nedavno cijepili ili se trebate uskoro cijepiti.
- Prije početka liječenja lijekom Remsima trebate primiti sva preporučena cjepiva. Tijekom liječenja lijekom Remsima možete primiti neka cjepiva, ali ne smijete primiti živa cjepiva (cjepiva koja sadrže žive, ali oslabljene uzročnike infekcije) jer ona mogu uzrokovati infekcije.
- Ako ste primali lijek Remsima za vrijeme trudnoće, kod Vašeg djeteta također može postojati veći rizik za razvoj infekcije kod primjene živih cjepiva u razdoblju do šest mjeseci nakon rođenja. Važno je obavijestiti liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima, tako da mogu odlučiti kada Vaše dijete treba primiti bilo koje cjepivo, uključujući živa cjepiva kao što je BCG (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze). Za više informacija pogledajte dio o trudnoći i dojenju.

Terapijski infektivni agensi

- Obavijestite liječnika ako ste nedavno primili ili trebate primiti liječenje terapijskim infektivnim agensom (poput unosa BCG-a koji se koristi za liječenje raka).

Operacije ili stomatološki zahvati

- Obavijestite svog liječnika ako planirate neku operaciju ili stomatološki zahvat.

- Obavijestite svog kirurga ili stomatologa da uzimate Remsima i pokažite im svoju karticu s podsjetnikom za bolesnika.

Jetrene tegobe

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvile su se ozbiljne jetrene tegobe.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome jetrenih tegoba za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju žutu boju kože i bjeloočnica, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožne osipe ili vrućicu.

Smanjen broj krvnih stanica

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab tijelo možda neće proizvoditi dovoljno krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije ili pomažu zaustaviti krvarenje.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome smanjenog broja krvnih stanica za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju ustrajnu vrućicu, povećanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.

Poremećaji imunološkog sustava

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvili su se simptomi poremećaja imunološkog sustava koji se zove lupus.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako razvijete simptome lupusa za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce.

Djeca i adolescenti

Gore navedene informacije odnose se i na djecu i adolescente. Osim toga:

- U neke djece i mladih bolesnika koji su primali TNF-blokatore kao što je infliksimab razvio se rak, uključujući neuobičajene vrste raka koje su ponekad imale smrtni ishod.
- U djece koja su primala infliksimab infekcije su se više javljale u odnosu na odrasle.
- Prije započinjanja liječenja lijekom Remsima djeca trebaju primiti preporučena cjepiva. Tijekom liječenja lijekom Remsima djeca mogu primiti neka cjepiva, ali ne smiju primiti živa cjepiva za vrijeme primjene lijeka Remsima.

Remsima se smije primjenjivati u djece samo ako se liječe od Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa. Ta djeca moraju imati 6 ili više godina.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primite lijek Remsima.

Drugi lijekovi i Remsima

Bolesnici koji boluju od upalnih bolesti već uzimaju lijekove za liječenje svojih tegoba. Ti lijekovi mogu uzrokovati nuspojave. Liječnik će Vam savjetovati koje lijekove morate nastaviti uzimati dok primete lijek Remsima.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bilo koje druge lijekove za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, reumatoidnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze, ili lijekove koje ste nabavili bez recepta, poput vitamina i biljnih lijekova.

Posebice recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji djeluju na imunološki sustav.
- Kineret (anakinra). Remsima i Kineret ne smiju se istodobno uzimati.
- Orencia (abatacept). Remsima i Orencia ne smiju se istodobno uzimati.

Dok uzimate Remsima ne smijete primati živa cjepiva. Ako ste uzimali Remsima tijekom trudnoće, obavijestite liječnika Vašeg djeteta ili druge zdravstvene radnike koji skrbe za Vaše dijete da ste uzimali Remsima prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primite lijek Remsima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Remsima se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno za Vas.
- Potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom liječenja lijekom Remsima i 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom o uporabi kontracepcije tijekom tog razdoblja.
- Nemojte dobiti dok se liječite lijekom Remsima niti 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako ste primali lijek Remsima tijekom trudnoće, kod Vašeg djeteta može postojati povećan rizik od infekcije.
- Važno je obavijestiti liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima prije nego što Vaše dijete primi bilo koje cjepivo. Ako ste tijekom trudnoće primali lijek Remsima, primjena BCG cjepiva (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze) Vašem djetetu unutar 6 mjeseci od rođenja može dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući smrt. Vaše dijete ne smije primiti živo cjepivo poput BCG-a u razdoblju od 6 mjeseci nakon rođenja. Za dodatne informacije vidjeti dio o cijepljenju.
- U dojenčadi čije su majke tijekom trudnoće liječene infliksimabom prijavljeno je značajno smanjenje bijelih krvnih stanica. Ako Vaše dijete ima učestale vrućice ili infekcije, odmah se obratite liječniku Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi lijek Remsima mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima i rada sa alatima. Ako se nakon primjene lijeka Remsima osjećate umorno, imate omaglicu ili se osjećate loše, nemojte voziti ni rukovati alatima i strojevima.

Remsima sadrži natrij

Remsima sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. Međutim, prije primjene lijeka Remsima, se pomiješa s otopinom koja sadrži natrij. Obratite se svom liječniku ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli.

3. Kako primjenjivati lijek Remsima

Reumatoidni artritis

Uobičajena doza je 3 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.

Psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest), psorijaza, ulcerozni kolitis i Crohnova bolest

Uobičajena doza je 5 mg po svakom kilogramu tjelesne težine.

Kako se primjenjuje Remsima

- Remsima će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra pripremiti će lijek za infuziju.
- Lijek će se primijeniti infuzijom (ukapavanjem) tijekom 2 sata u jednu od vena, obično na ruci. Nakon treće doze liječnik može odlučiti primijeniti dozu lijeka Remsima tijekom jednog sata.
- Bit ćete pod nadzorom dok primete lijek Remsima te 1 do 2 sata nakon toga.

Koliko lijeka Remsima ćete primiti

- Liječnik će odrediti koju dozu lijeka Remsima ćete primiti i koliko često. Doziranje će ovisiti o Vašoj bolesti, tjelesnoj težini i odgovoru na liječenje.
- Koliko se često ovaj lijek obično primjenjuje nakon prve doze prikazano je u tablici ispod.

2. doza	2 tjedna nakon 1. doze
3. doza	6 tjedana nakon 1. doze
Sljedeće doze	Svakih 6 do 8 tjedana, ovisno o bolesti

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena doza u djece (starosti 6 ili više godina) za liječenje Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa je ista kao i doza koja je preporučena za odrasle.

Ako primite previše lijeka Remsima

Ovaj lijek primjenjuje liječnik ili medicinska sestra, stoga je mala vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka. Nisu poznate nuspojave kod primjene prevelike količine lijeka Remsima.

Ako ste zaboravili ili propustili infuziju lijeka Remsima

Ako ste zaboravili ili propustili doći na infuziju lijeka Remsima, dogovorite novi pregled što je prije moguće.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage do umjereno teške. Međutim, u nekih bolesnika nuspojave mogu biti teške i zahtijevati liječenje. Nuspojave se mogu pojaviti i nakon prestanka liječenja lijekom Remsima.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite nešto od sljedećeg:

- **Znakove alergijske reakcije** kao što su oticanje lica, usana, usta ili grla, koje može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip, koprivnjača, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva. Neke od tih reakcija mogu biti ozbiljne ili opasne po život. Alergijska reakcija može nastupiti u roku od 2 sata od primanja infuzije ili kasnije. Drugi znakovi alergijskih nuspojava koji se mogu javiti i do 12 dana nakon infuzije su bol u mišićima, vrućica, bol u zglobovima ili čeljusti, grlobolja ili glavobolja.
- **Znakove srčanih problema** kao što su nelagoda ili bol u prsnom košu, bol u ruci, bol u trbuhu, nedostatak zraka, tjeskoba, ošamućenost, omaglica, nesvjestica, znojenje, mučnina, povraćanje, podrhtavanje ili lupanje u prsnom košu, ubrzani ili usporeni otkucaji srca i oticanje stopala.
- **Znakove infekcije (uključujući TBC)** kao što su vrućica, umor, kašalj koji može biti ustrajan, nedostatak zraka, simptomi nalik gripu, gubitak tjelesne težine, noćno znojenje, proljev, rane, nakupljanje gnoja u crijevima ili oko anusa (apsces), problemi sa zubima ili osjećaj žarenja pri mokrenju.
- **Moguće znakove raka** koji uključuju, ali nisu ograničeni na oticanje limfnih čvorova, gubitak tjelesne težine, vrućicu, neuobičajene kvržice na koži, promjene izgleda madeža ili boje kože ili neuobičajeno krvarenje iz rodnice.
- **Znakove problema s plućima** kao što su kašalj, otežano disanje ili stezanje u prsnom košu.
- **Znakove neuroloških problema (uključujući poremećaje oka)** kao što su znakovi moždanog udara (iznenadna utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; tegobe s vidom koje zahvaćaju jedno ili oba oka, otežan hod, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije ili jaka glavobolja), napadaji, trnci/obamrlost bilo kojeg dijela tijela ili slabost u rukama ili nogama, promjene vida, poput dvostruke slike ili drugi problemi s očima.

- **Znakove problema s jetrom** (uključujući infekciju hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B) kao što su žutilo kože ili bjeloočnica, tamnosmeđa boja mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožni osipi ili vrućica.
- **Znakove poremećaja imunološkog sustava** kao što su bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce (lupus) ili kašalj, nedostatak zraka, vrućica ili kožni osip (sarkoidoza).
- **Znakove smanjenog broja krvnih stanica** kao što su stalna vrućica, krvarenje ili lakše stvaranje modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.
- **Znakove ozbiljnih problema s kožom** kao što su crvenkaste mrlje nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurima u sredini, koje se javljaju na području trupa, zatim velika područja na kojima se koža ljušti i peruta (eksfolijativni poremećaj), vrijedovi u ustima, grlu i nosu te na spolnim organima i očima ili gnojni prištići koji se mogu proširiti po tijelu. Navedene kožne reakcije mogu biti praćene vrućicom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neki od gore navedenih simptoma.

Kod primjene lijeka Remsima opažene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- bol u trbuhu, mučnina
- virusne infekcije poput herpesa ili gripe
- infekcije gornjih dišnih puteva poput upale sinusa
- glavobolja
- nuspojava kao posljedica infuzije
- bol.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- poremećaj funkcije jetre, povišene vrijednosti jetrenih enzima (što se vidi iz nalaza pretraga krvi)
- infekcije dišnog sustava kao što su bronhitis ili upala pluća
- otežano ili bolno disanje, bol u prsnom košu
- krvarenje u želucu ili crijevima, proljev, loša probava, žgaravica, zatvor
- koprivnjača (osip), osip praćen svrbežom ili suha koža
- poteškoće s ravnotežom ili omaglica
- vrućica, pojačano znojenje
- problemi s cirkulacijom kao što su nizak ili visok krvni tlak
- modrice, navala vrućine ili krvarenje iz nosa, crvenilo kože (navale crvenila)
- umor ili slabost
- bakterijske infekcije kao što su trovanje krvi, apsces ili infekcija kože (celulitis)
- infekcija kože uzrokovana gljivicama
- poremećaji krvi kao što su anemija ili smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- otečeni limfni čvorovi
- depresija, poteškoće sa spavanjem
- problemi s očima, uključujući crvene oči i infekcije
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija) ili palpitacije
- bol u zglobovima, mišićima ili leđima
- infekcije mokraćnih puteva
- psorijaza, problemi s kožom kao što su ekcemi i gubitak kose
- reakcije na mjestu davanja injekcije kao što su bol, oteklina, crvenilo ili svrbež
- zimica, nakupljanje tekućine ispod kože koje uzrokuje oticanje
- osjećaj utrnulosti i trnci.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nedostatna opskrba krvlju, oticanje vena
- nakupljanje krvi izvan krvnih žila (hematom) ili nastanak modrica

- problemi s kožom kao što su mjehurići, bradavice, neprirodna boja kože ili pigmentacija, oticanje usana, zadebljanje kože ili crvena, ljuskava i perutava koža
- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija), poremećaj imunološkog sustava poznat kao lupus, alergijske reakcije na strane proteine
- otežano zacjeljivanje rana
- oticanje jetre (hepatitis) ili žučne vrećice, oštećenje jetre
- zaboravljivost, razdražljivost, zbunjenost, nervoza
- problemi s očima uključujući zamagljen ili oslabljen vid, natečene oči ili ječmenac
- novonastalo zatajenje srca ili pogoršanje postojećeg, usporen ritam srca
- nesvjestica
- konvulzije (epileptički napadaji), tegobe sa živcima
- otvor u crijevu ili onemogućen rad crijeva, bol u trbuhu ili grčevi
- oticanje gušterače (upala gušterače)
- gljivične infekcije kao što su infekcije uzrokovane kvascima ili gljivične infekcije noktiju
- tegobe s plućima (poput edema)
- nakupljanje tekućine oko pluća (pleuralni izljev)
- suženje dišnih putova u plućima, koje uzrokuje otežano disanje
- upala plućne ovojnice, koja uzrokuje ostru bol u prsnom košu koja se pogoršava disanjem (pleuritis)
- tuberkuloza
- infekcije bubrega
- smanjen broj krvnih pločica, prekomjeran broj bijelih krvnih stanica
- infekcije rodnice
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na prisutnost 'protutijela' na vlastito tijelo.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- vrsta raka krvi (limfom)
- nedostatna opskrba tijela kisikom preko krvi, poremećaji cirkulacije kao što je suženje krvnih žila
- upala moždane ovojnice (meningitis)
- infekcije zbog oslabljenog imunološkog sustava
- infekcija hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B
- upala jetre uzrokovana tegobama s imunološkim sustavom (autoimuni hepatitis)
- jetrene tegobe koje uzrokuju žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- neprirodno oticanje ili bujanje tkiva
- teška alergijska reakcija koja može uzrokovati gubitak svijesti i može biti opasna po život (anafilaktički šok)
- oticanje malih krvnih žila (vaskulitis)
- poremećaji imunološkog sustava koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (kao što je sarkoidoza)
- nakupljanje imunskih stanica kao posljedica upalnog odgovora (granulomatozne lezije)
- manjak motivacije i emocija
- ozbiljne kožne bolesti kao što su toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza
- drugi problemi s kožom kao što su multiformni eritem, mjehurići na koži i ljuštenje kože ili gnojni čirevi (furunkuloza)
- ozbiljni poremećaji živčanog sustava kao što su poprečni mijelitis, bolesti nalik multiploj sklerozi, optički neuritis i Guillain-Barréov sindrom
- upala oka koja može uzrokovati promjene vida, uključujući sljepoću
- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (perikardijalna efuzija)
- ozbiljne tegobe s plućima (kao što je intersticijska bolest pluća)
- melanom (vrsta raka kože)
- rak grlića maternice
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica.

- male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože
- odstupanja u vrijednostima proteina koji je prisutan u krvi, a zove se faktor komplementa i dio je imunološkog sustava
- Lihenoidne reakcije (crveno-ljubičasti kožni osip sa svrbežom i/ili bijelo-sive crte slične nitima na sluznici).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- rak u djece i odraslih
- rijedak rak krvnih stanica koji se najčešće javlja u dječaka tinejdžerske dobi ili mlađih muškaraca (hepatosplenički limfom T-stanica)
- zatajenje jetre
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože)
- pogoršanje bolesti koja se zove dermatomiozitis (očituje se kao osip kože sa slabošću mišića)
- srčani udar
- moždani udar
- privremeni gubitak vida tijekom ili unutar 2 sata od infuzije
- infekcija uzrokovana primjenom živog cjepiva zbog oslabljenog imunološkog sustava.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece koja su primala infliksimab za liječenje Crohnove bolesti nuspojave su se ponešto razlikovale u odnosu na odrasle bolesnike koji su primali infliksimab za liječenje Crohnove bolesti. U djece su se više javljale sljedeće nuspojave: smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija), krv u stolici, smanjen ukupan broj bijelih krvnih stanica (leukopenija), crvenilo ili crvenjenje (navale crvenila), virusne infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije (neutropenija), lom kostiju, bakterijske infekcije te alergijske reakcije dišnog sustava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Remsima

Lijek Remsima će u pravilu čuvati zdravstveni radnici. Uvjeti čuvanja, ako Vam zatrebaju, su sljedeći:

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Ovaj se lijek također može čuvati u originalnom pakiranju izvan hladnjaka na temperaturi do najviše 25°C neprekidno tijekom razdoblja od najviše 6 mjeseci, ali ne izvan originalnog roka valjanosti. U takvoj situaciji, nemojte ponovno vraćati lijek u hladnjak radi čuvanja. Zapišite novi rok valjanosti na kutiju uključujući dan/mjesec/godinu. Ako ga ne uporabite do novog roka valjanosti ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek morate baciti.
- Preporučuje se pripremljenu otopinu za infuziju lijeka Remsima upotrijebiti što prije (u roku od 3 sata). Međutim, ako se otopina pripremila u sterilnim uvjetima, može se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C do 28 dana i tijekom dodatna 24 sata nakon vađenja iz hladnjaka na temperaturi od 25°C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je došlo do promjene boje ili su prisutne čestice.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remsima sadrži

- Djelatna tvar je infliksimab. Jedna bočica sadrži 100 mg infliksimaba. Nakon pripreme otopine, jedan ml sadrži 10 mg infliksimaba.
- Pomoćne tvari su saharoza, polisorbat 80, natrijev dihidrogenfosfat hidrat i natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

Kako Remsima izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Remsima je dostupan u staklenoj bočici koja sadrži prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak je bijel.

Remsima pakiranja sadrže 1, 2, 3, 4 ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Mađarska

Proizvođač

Biotec Services International Ltd.

Biotec House, Central Park, Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT

Ujedinjeno Kraljevstvo

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500

Phase 18, Central Park

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3TY

Ujedinjeno Kraljevstvo

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60

Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė

Tel: +370 5231 4658

vilnisu@egis.lt

България

EGIS Bulgaria EOOD

Тел.: + 359 2 987 6040

office@egis.bg

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.

Tel: + 420 227 129 111

egispraha@egispraha.cz

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: + 36 1 803 5555

mailbox@egis.hu

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tel: +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.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Τηλ: + 36 1 224 0900
agnes.tompa@noerr.com

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC parstavnecibas
Tel: + 371 676 13 859
office@egis.lv

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: + 356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200
recepcja@egis.pl

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 214 200 290

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017
office@egis.ro

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Egis Slovakia spol.s r.o.
Tel: + 421 2 3240 9422
info@egis.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Bolesnici koji se liječe lijekom Remsima moraju dobiti karticu s podsjetnikom za bolesnika

Upute za uporabu i rukovanje – uvjeti čuvanja

Čuvati na temperaturi od 2°C – 8°C.

Remsima se može čuvati na temperaturi do najviše 25°C neprekinuto tijekom razdoblja od najviše 6 mjeseci, ali ne izvan originalnog roka valjanosti. Novi rok valjanosti se mora napisati na kutiji. Nakon što se izvadi iz hladnjaka, Remsima se ne smije vratiti u hladnjak radi čuvanja.

Upute za uporabu i rukovanje – rekonstitucija, razrjeđivanje i primjena

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

1. Morate izračunati potrebnu dozu i broj bočica lijeka Remsima. Jedna bočica lijeka Remsima sadrži 100 mg infliksimaba. Morate izračunati ukupni potrebni volumen rekonstituirane otopine lijeka Remsima.
2. U aseptičkim uvjetima trebate rekonstituirati otopinu u svakoj bočici lijeka Remsima s 10 ml vode za injekcije, koristeći štrcaljku s iglom promjera 21 G (0,8 mm) ili užom. Morate skinuti poklopac s bočice i obrisati vrh vatom natopljenom 70%-tnim alkoholom. Igla štrcaljke se treba uvesti u bočicu kroz sredinu gumenog čepa i mlaz vode za injekcije usmjeriti na staklenu stijenku bočice. Otopinu treba lagano promiješati kružnim pokretima kako bi se prašak otopio. Dugotrajno ili žustro mućkanje mora se izbjegavati. **BOČICA SE NE SMIJE TRESTI.** Otopina se može zapjeniti tijekom rekonstitucije. Rekonstituirana otopina treba odstajati 5 minuta. Otopina mora biti bezbojna do svijetložuta i opalescentna. Budući da je infliksimab protein, u otopini se može stvoriti nekoliko sitnih prozirnih čestica. Otopina se ne smije primijeniti ako se u njoj pojave neprozirne ili kakve druge strane čestice ili ako promijeni boju.
3. Potrebni volumen rekonstituirane otopine lijeka Remsima trebate razrijediti s otopinom natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%) za infuziju do ukupnog volumena od 250 ml. Ne razrjeđujte rekonstituiranu otopinu lijeka Remsima niti s jednom drugom otopinom. Razrjeđivanje se može provesti tako da se iz 250-mililitarske staklene boce ili vrećice za infuziju s 0,9%-tnom (9 mg/ml) otopinom natrijeva klorida za infuziju izvuče volumen jednak volumenu rekonstituirane otopine lijeka Remsima. Potrebni volumen rekonstituirane otopine lijeka Remsima treba se polako dodavati u 250-mililitarsku infuzijsku bocu ili vrećicu te lagano promiješati. Za volumene veće od 250 ml upotrijebite ili jednu veću infuzijsku vrećicu (npr. od 500 ml, 1000 ml) ili nekoliko infuzijskih vrećica od 250 ml kako biste bili sigurni da koncentracija otopine za infuziju neće biti veća od 4 mg/ml. Ukoliko se infuzijska otopina nakon rekonstitucije i razrjeđivanja čuva u hladnjaku, prije koraka 4. (infuzija) mora se pričekati 3 sata na sobnoj temperaturi da se otopina ugrije do 25°C. Čuvanje dulje od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C se odnosi samo na pripremu lijeka Remsima u infuzijskoj vrećici.
4. Otopina za infuziju mora se primijeniti tijekom razdoblja koje ne smije biti kraće od preporučenog (vidjeti dio 3). Smije se rabiti isključivo pribor za infuziju s "in-line", sterilnim, nepirogenim filtrom male sposobnosti vezanja proteina (veličina pora 1,2 mikrometra ili manje). S obzirom da otopina za infuziju ne sadržava konzervanse, preporučuje se početi s primjenom što prije, a svakako u roku od 3 sata nakon rekonstitucije i razrjeđivanja. Ako se ne primjeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C – 8°C, osim ukoliko rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Neiskorišteni dio otopine za infuziju ne smije se čuvati za kasniju primjenu.

5. Prije primjene lijeka Remsima potrebno je vizualno provjeriti sadrži li čestice i je li promijenio boju. Lijek se ne smije primijeniti ako se vide neprozirne ili kakve druge strane čestice ili ako promijeni boju.
6. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remsima 120 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki infliksimab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Vaš liječnik će Vam dati i karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja lijekom Remsima.
- Kada dobijete novu karticu nastavite čuvati staru karticu za potrebe provjere još 4 mjeseca nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remsima i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima
3. Kako primjenjivati lijek Remsima
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Remsima
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za uporabu

1. Što je Remsima i za što se koristi

Remsima sadrži djelatnu tvar infliksimab. Infliksimab je monoklonsko protutijelo - jedna vrsta bjelančevine koja se vezuje za specifičan ciljani element u tijelu koji se naziva TNF (faktor nekroze tumora) alfa.

Remsima pripada skupini lijekova koji se nazivaju "TNF-blokatorima". Koristi se u odraslih osoba za sljedeće upalne bolesti:

- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)
- psorijazu
- Crohnovu bolest
- ulcerozni kolitis.

Remsima djeluje tako što se selektivno vezuje za TNF alfa i onemogućuje njegovo djelovanje. TNF alfa sudjeluje u upalnim procesima u organizmu, pa se njegovom blokadom može smanjiti upala u tijelu.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je upalna bolest zglobova. Ako imate aktivni reumatoidni artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima, koji ćete koristiti u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove metotreksat kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova

- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost

Psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično praćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijatični artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest kralježnice. Ako imate aktivni ankilozantni spondilitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože. Ako imate umjerenu do tešku plak psorijazu, najprije ćete biti liječeni drugim lijekovima ili postupcima, kao što je fototerapija. Ako ti lijekovi ili postupci ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se umanjili znakovi i simptomi bolesti.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva. Ako imate ulcerozni kolitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, za liječenje bolesti dobit ćete lijek Remsima.

Crohnova bolest

Crohnova bolest je upalna bolest crijeva. Ako imate Crohnovu bolest, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- liječila aktivna Crohnova bolest
- smanjio broj neprirodnih otvora (fistula) između crijeva i kože koji nisu bili zbrinuti drugim lijekovima ili kirurškim putem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima

Ne smijete primiti lijek Remsima:

- ako ste alergični na infliksimab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na bjelančevine mišjeg podrijetla,
- ako imate tuberkulozu (TBC) ili neku drugu ozbiljnu infekciju kao što je upala pluća ili sepsa (ozbiljna bakterijska infekcija krvi),
- ako imate umjeren ili težak stupanj zatajenja srca.

Nemojte primijeniti Remsima ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što primite lijek Remsima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije ili za vrijeme liječenja lijekom Remsima u sljedećim situacijama:

Prethodno liječenje bilo kojim lijekom koji sadrži infliksimab

- Obavijestite svog liječnika ako ste se u prošlosti već liječili lijekovima koji sadrže infliksimab i sada ponovno započinjete liječenje lijekom Remsima.
- Ako je prekid u liječenju lijekom infliksimab trajao dulje od 16 tjedana, povećan je rizik od pojave alergijskih reakcija kod ponovnog početka liječenja.

Lokalne reakcije na mjestu injekcije

- Neki bolesnici koji su primili infliksimab putem injekcije pod kožu doživjeli su lokalne reakcije na mjestu injekcije. Znakovi lokalne reakcije na mjestu injekcije mogu uključiti crvenilo, bol, svrbež, oticanje, otvrdnuće, modrice, krvarenje, osjećaj hladnoće, trnce, nadraženost, osip, čir, koprivnjaču, plikove i krastu na koži na mjestu injekcije.
- Većina tih reakcija su blage do umjerene i većinom prolaze same u roku od jednog dana.

Infekcije

- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju, čak i ako je vrlo blaga.
- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste ikad živjeli ili putovali u područja u kojima su česte infekcije histoplazmoza, kokcidiodomikoza ili blastomikoza. Ove infekcije uzrokuje posebna vrsta gljivica koja može zahvatiti pluća ili druge dijelove tijela.
- Tijekom liječenja lijekom Remsima možete postati osjetljiviji na infekcije. Taj je rizik veći ako imate 65 ili više godina.
- Te infekcije mogu biti ozbiljne, a uključuju tuberkulozu, virusne infekcije, gljivične infekcije, bakterijske infekcije ili infekcije uzrokovane drugim mikroorganizmima iz okoliša te sepsu, koja može ugroziti život.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome infekcije. Simptomi mogu biti vrućica, kašalj, simptomi nalik gripi, opća slabost, crvena ili užarena koža, rane ili problemi sa zubima. Liječnik Vam može preporučiti privremeni prekid liječenja lijekom Remsima.

Tuberkuloza (TBC)

- Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako ste ikada bolovali od tuberkuloze (TBC-a) ili bili u bliskom kontaktu s osobom koja je bolovala ili boluje od tuberkuloze.
- Liječnik će provesti testove da utvrdi imate li tuberkulozu. Slučajevi tuberkuloze prijavljeni su u bolesnika liječenih infliksimabom, čak i u bolesnika koji su već bili liječeni lijekovima protiv TBC-a. Liječnik će upisati da ste obavili navedene pretrage u Vašu karticu s podsjetnikom za bolesnika.
- Ako liječnik misli da kod Vas postoji rizik od razvoja TBC-a, prije nego primite lijek Remsima možda ćete dobiti lijekove za liječenje TBC-a.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete znakove tuberkuloze. Znakovi obuhvaćaju ustrajan kašalj, gubitak tjelesne težine, umor, vrućicu, noćno znojenje.

Virus hepatitisa B

- Prije nego počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste nositelj virusa hepatitisa B ili ste ikad imali hepatitis B.
- Obavijestite svog liječnika ako mislite da postoji rizik da se zarazite virusom hepatitisa B.
- Liječnik Vas treba testirati na virus hepatitisa B.
- Liječenje TNF-blokatorima kao što je Remsima može izazvati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B u bolesnika koji nose taj virus, što u nekim slučajevima može ugroziti život.
- U slučaju ponovne aktivacije hepatitisa B liječnik će možda morati prekinuti liječenje i dati Vam lijekove za učinkovitu antivirusnu terapiju s potpornim liječenjem.

Problemi sa srcem

- Obavijestite svog liječnika ako imate nekih problema sa srcem, npr. blagi stupanj zatajenja srca.
- Vaš liječnik će htjeti pažljivo nadzirati Vaše srce.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete nove znakove zatajenja srca ili se postojeći simptomi pogoršaju tijekom liječenja lijekom Remsima. Znakovi obuhvaćaju nedostatak zraka ili oticanje stopala.

Rak i limfom

- Prije nego počnete primati Remsima, obavijestite liječnika ako bolujete ili ste bolovali od limfoma (vrsta raka krvi) ili neke druge vrste raka.
- Bolesnici s teškim oblikom reumatoidnog artritisa, koji već dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati veći rizik za razvoj limfoma.
- Bolesnici koji uzimaju lijek Remsima mogu imati povećan rizik za razvoj limfoma ili neke druge vrste raka.
- U nekih bolesnika koji su liječeni TNF-blokatorima uključujući infliksimab razvio se rijedak oblik raka zvan hepatosplenički limfom T-stanica. Od tih bolesnika većina su bili dječaci adolescenti ili mlađi muškarci s Crohnovom bolešću ili ulceroznim kolitisom. Ova vrsta raka obično je završila smrću. Skoro svi bolesnici također su uzimali lijekove koji sadrže azatioprin ili 6-merkaptopurin s TNF-blokatorom.
- U nekih bolesnika liječenih infliksimabom razvile su se određene vrste raka kože. Ako se tijekom ili nakon liječenja pojave bilo kakve promjene na koži ili izrasline na koži, obavijestite o tome svog liječnika.
- U nekih žena koje su se liječile infliksimabom zbog reumatskog artritisa, razvio se rak grlića maternice. Ženama koje uzimaju Remsima, uključujući i one starije od 60 godina, liječnik može preporučiti redovite preglede za prevenciju raka grlića maternice.

Bolest pluća ili kronični pušači

- Prije nego što počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako bolujete od bolesti pluća koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) ili ste teški pušač
- Bolesnici s KOPB-om i bolesnici koji su teški pušači mogu imati povećan rizik za razvoj raka pri liječenju lijekom Remsima.

Bolest živčanog sustava

- Obavijestite svog liječnika prije nego što počnete primati lijek Remsima ako imate ili ste imali neki problem koji je zahvaćao Vaš živčani sustav. To uključuje multiplu sklerozu, Guillain-Barréov sindrom, epileptičke napadaje ili dijagnozu "optičkog neuritisa".
- Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome neke bolesti živčanog sustava. Znakovi obuhvaćaju promjene vida, slabost u rukama ili nogama, utrnulost ili trnce u bilo kojem dijelu tijela.

Neprirodni otvori na koži

- Obavijestite svog liječnika ako imate neprirodne otvore na koži (fistule) prije nego počnete primati lijek Remsima.

Cijepljenje

- Obavijestite svog liječnika ako ste se nedavno cijepili ili se trebate uskoro cijepiti.
- Prije početka liječenja lijekom Remsima trebate primiti sva preporučena cjepiva. Tijekom liječenja lijekom Remsima možete primiti neka cjepiva, ali ne smijete primiti živa cjepiva (cjepiva koja sadrže žive, ali oslabljene uzročnike infekcije) jer ona mogu uzrokovati infekcije.
- Ako ste primali lijek Remsima za vrijeme trudnoće, kod Vašeg djeteta također može postojati veći rizik za razvoj infekcije kod primjene živih cjepiva u razdoblju do šest mjeseci nakon rođenja. Važno je obavijestiti liječnike Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima, tako da mogu odlučiti kada Vaše dijete treba primiti bilo koje cjepivo, uključujući živa cjepiva kao što je BCG (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze). Za više informacija pogledajte dio o trudnoći i dojenju.

Terapijski infektivni agensi

- Obavijestite liječnika ako ste nedavno primili ili trebate primiti liječenje terapijskim infektivnim agensom (poput unosa BCG-a koji se koristi za liječenje raka).

Operacije ili stomatološki zahvati

- Obavijestite svog liječnika ako planirate neku operaciju ili stomatološki zahvat.
- Obavijestite svog kirurga ili stomatologa da uzimate Remsima i pokažite im svoju karticu s podsjetnikom za bolesnika.

Jetrene tegobe

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvile su se ozbiljne jetrene tegobe.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome jetrenih tegoba za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju žutu boju kože i bjeloočnica, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožne osipe ili vrućicu.

Smanjen broj krvnih stanica

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab tijelo možda neće proizvoditi dovoljno krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije ili pomažu zaustaviti krvarenje.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome smanjenog broja krvnih stanica za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju ustrajnu vrućicu, povećanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.

Poremećaji imunološkog sustava

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvili su se simptomi poremećaja imunološkog sustava koji se zove lupus.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako razvijete simptome lupusa za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer nema podataka koji pokazuju da je ovaj lijek siguran i da djeluje u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Remsima

Bolesnici koji boluju od upalnih bolesti već uzimaju lijekove za liječenje svojih tegoba. Ti lijekovi mogu uzrokovati nuspojave. Liječnik će Vam savjetovati koje lijekove morate nastaviti uzimati dok primate lijek Remsima.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bilo koje druge lijekove za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, reumatoidnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze, ili lijekove koje ste nabavili bez recepta, poput vitamina i biljnih lijekova.

Posebice recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji djeluju na imunološki sustav.
- Kineret (anakinra). Remsima i Kineret ne smiju se istodobno uzimati.
- Orencia (abatacept). Remsima i Orencia ne smiju se istodobno uzimati.

Dok uzimate Remsima ne smijete primati živa cjepiva. Ako ste uzimali Remsima tijekom trudnoće, obavijestite liječnika Vašeg djeteta ili druge zdravstvene radnike koji skrbe za Vaše dijete da ste uzimali Remsima prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite lijek Remsima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Remsima se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno za Vas.
- Potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom liječenja lijekom Remsima i 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom o uporabi kontracepcije tijekom tog razdoblja.
- Nemojte dobiti dok se liječite lijekom Remsima niti 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako ste primali lijek Remsima tijekom trudnoće, kod Vašeg djeteta može postojati povećan rizik od infekcije.
- Važno je obavijestiti liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima prije nego što Vaše dijete primi bilo koje cjepivo. Ako ste tijekom trudnoće primali lijek Remsima, primjena BCG cjepiva (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze) Vašem djetetu unutar 6 mjeseci od rođenja može dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući smrt. Vaše dijete ne smije primiti živo cjepivo poput BCG-a u razdoblju od 6 mjeseci nakon rođenja. Za dodatne informacije vidjeti dio o cijepljenju.
- U dojenčadi čije su majke tijekom trudnoće liječene infliksimabom prijavljeno je značajno smanjenje bijelih krvnih stanica. Ako Vaše dijete ima učestale vrućice ili infekcije, odmah se obratite liječniku Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi lijek Remsima mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima i rada sa alatima. Ako se nakon primjene lijeka Remsima osjećate umorno, imate omaglicu ili se osjećate loše, nemojte voziti ni rukovati alatima i strojevima.

Remsima sadrži natrij i sorbitol

Remsima sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija i 45 mg sorbitola u jednoj dozi od 120 mg.

3. Kako primjenjivati lijek Remsima

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Reumatoidni artritis

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 3 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata) ili bez primjene ove dvije intravenske infuzije. Ako se liječenje započinje intravenskim infuzijama lijeka Remsima, one se daju u razmaku od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest) i psorijaza

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 5 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata). Doze se daju u razmacima od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Crohnova bolest i ulcerozni kolitis

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 5 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata). Doze se daju u razmacima od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Kako se primjenjuje Remsima

- Remsima 120 mg otopina za injekciju daje se samo putem injekcije pod kožu (supkutano). Važno je provjeriti navode na pakiranju lijeka kako biste osigurali da se primjenjuje pravi oblik lijeka, u skladu s onim što je liječnik propisao.
- Ako bolujete od reumatoidnog artritisa, Vaš liječnik može liječenje lijekom Remsima započeti dvjema dozama intravenske infuzije lijeka Remsima, ili bez tih intravenskih doza. Liječenje lijekom Remsima u bolesnika koji boluju od Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze započet će dvjema dozama infuzije lijeka Remsima.
- Ako se liječenje lijekom Remsima započinje bez dviju doza intravenske infuzije lijeka Remsima, tablica u nastavku prikazuje koliko ćete često u pravilu uzimati lijek nakon prve doze.

2. doza	1 tjedan nakon 1. doze
3. doza	2 tjedna nakon 1. doze
4. doza	3 tjedna nakon 1. doze
5. doza	4 tjedna nakon 1. doze
daljnje doze	6 tjedana nakon 1. doze te svaka 2 tjedna od tada nadalje

- Ako liječenje započne dvjema dozama intravenske infuzije koje će primijeniti Vaš liječnik ili medicinska sestra, njih ćete dobiti u razmaku od 2 tjedna, a prvu supkutanu injekciju lijeka Remsima dobit ćete 4 tjedna nakon posljednje intravenske infuzije, nakon čega će slijediti supkutane injekcije lijeka Remsima svaka 2 tjedna.
- Prva supkutana injekcija lijeka Remsima primijenit će se pod nadzorom Vašeg liječnika.
- Nakon odgovarajuće obuke i ako osjećate da ste dovoljno obučeni i uvjereni da možete sami dati injekciju lijeka Remsima, Vaš liječnik Vam može dozvoliti da sami sebi date injekcije lijeka Remsima kod kuće.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja u vezi davanja injekcije. Detaljne „Upute za uporabu“ nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

Ako primijenite više lijeka Remsima nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Remsima nego što ste trebali (bilo da ste injektirali previše odjednom ili ste ga uzimali prečesto), odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Uvijek imajte sa sobom kutiju lijeka, čak i kad je prazna.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Remsima

Doza propuštena do 7 dana

Ako je od propuštene doze lijeka Remsima prošlo do 7 dana, trebali biste odmah uzeti propuštenu dozu. Sljedeću dozu uzmite na dan koji je prvotnim planom i predviđen, a nakon toga pridržavajte se prvotnog rasporeda doziranja.

Doza propuštena 8 dana ili više

Ako je od propuštene doze lijeka Remsima prošlo 8 dana ili više, nemojte uzeti propuštenu dozu. Sljedeću dozu uzmite na dan koji je prvotnim planom i predviđen, a nakon toga pridržavajte se prvotnog rasporeda doziranja.

Ako niste sigurni kad injektirati lijek Remsima, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage do umjereno teške. Međutim, u nekih bolesnika nuspojave mogu biti teške i zahtijevati liječenje. Nuspojave se mogu pojaviti i nakon prestanka liječenja lijekom Remsima.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite nešto od sljedećeg:

- **Znakove alergijske reakcije** kao što su oticanje lica, usana, usta ili grla, koje može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip, koprivnjaču, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva. Neke od tih reakcija mogu biti ozbiljne ili opasne po život. Alergijska reakcija može nastupiti u roku od 2 sata od primanja infuzije ili kasnije. Drugi znakovi alergijskih nuspojava koji se mogu javiti i do 12 dana nakon infuzije su bol u mišićima, vrućica, bol u zglobovima ili čeljusti, grlobolja ili glavobolja.
- **Znakovi lokalne reakcije na mjestu injekcije** kao što su crvenilo, bol, svrbež, oticanje, otvrdnuće, modrice, krvarenje, osjećaj hladnoće, trnci, nadraženost, osip, čir, koprivnjača, plikovi i krasta.
- **Znakove srčanih problema** kao što su nelagoda ili bol u prsnom košu, bol u ruci, bol u trbuhu, nedostatak zraka, tjeskoba, ošamućenost, omaglica, nesvjestica, znojenje, mučnina, povraćanje, podrhtavanje ili lupanje u prsnom košu, ubrzani ili usporeni otkucaji srca i oticanje stopala.
- **Znakove infekcije (uključujući TBC)** kao što su vrućica, umor, kašalj koji može biti ustrajan, nedostatak zraka, simptomi nalik gripu, gubitak tjelesne težine, noćno znojenje, proljev, rane, nakupljanje gnoja u crijevima ili oko anusa (apsces), problemi sa zubima ili osjećaj žarenja pri mokrenju.
- **Moguće znakove raka** koji uključuju, ali nisu ograničeni na oticanje limfnih čvorova, gubitak tjelesne težine, vrućicu, neuobičajene kvržice na koži, promjene izgleda madeža ili boje kože ili neuobičajeno krvarenje iz rodnice.
- **Znakove problema s plućima** kao što su kašalj, otežano disanje ili stezanje u prsnom košu.
- **Znakove neuroloških problema (uključujući poremećaje oka)** kao što su znakovi moždanog udara (iznenadna utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; tegobe s vidom koje zahvaćaju jedno ili oba oka, otežan hod, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije ili jaka glavobolja), napadaji, trnci/obamrlost bilo kojeg dijela tijela ili slabost u rukama ili nogama, promjene vida, poput dvostruke slike ili drugi problemi s očima.
- **Znakove problema s jetrom** (uključujući infekciju hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B) kao što su žutilo kože ili bjeloočnica, tamnosmeđa boja mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožni osipi ili vrućica.
- **Znakove poremećaja imunološkog sustava** kao što su bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce (lupus) ili kašalj, nedostatak zraka, vrućica ili kožni osip (sarkoidoza).
- **Znakove smanjenog broja krvnih stanica** kao što su stalna vrućica, krvarenje ili lakše stvaranje modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.
- **Znakove ozbiljnih problema s kožom** kao što su crvenkaste mrlje nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurima u sredini, koje se javljaju na području trupa, zatim velika područja na kojima se koža ljušti i peruta (eksfolijativni poremećaj), vrijedovi u ustima, grlu i nosu te na spolnim organima i očima ili gnojni prištići koji se mogu proširiti po tijelu. Navedene kožne reakcije mogu biti praćene vrućicom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nešto od gore navedenog.

Kod primjene lijeka Remsima opažene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- bol u trbuhu, mučnina
- virusne infekcije poput herpesa ili gripe
- infekcije gornjih dišnih puteva poput upale sinusa
- glavobolja
- nuspojava kao posljedica injekcije
- bol.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- poremećaj funkcije jetre, povišene vrijednosti jetrenih enzima (što se vidi iz nalaza pretraga krvi)
- infekcije dišnog sustava kao što su bronhitis ili upala pluća
- otežano ili bolno disanje, bol u prsnom košu
- krvarenje u želucu ili crijevima, proljev, loša probava, žgaravica, zatvor
- koprivnjača (osip), osip praćen svrbežom ili suha koža
- poteškoće s ravnotežom ili omaglica
- vrućica, pojačano znojenje
- problemi s cirkulacijom kao što su nizak ili visok krvni tlak
- modrice, navala vrućine ili krvarenje iz nosa, crvenilo kože (navale crvenila)
- umor ili slabost
- bakterijske infekcije kao što su trovanje krvi, apsces ili infekcija kože (celulitis)
- infekcija kože uzrokovana gljivicama
- poremećaji krvi kao što su anemija ili smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- otečeni limfni čvorovi
- depresija, poteškoće sa spavanjem
- problemi s očima, uključujući crvene oči i infekcije
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija) ili palpitacije
- bol u zglobovima, mišićima ili leđima
- infekcije mokraćnih puteva
- psorijaza, problemi s kožom kao što su ekcemi i gubitak kose
- reakcije na mjestu davanja injekcije kao što su bol, oteklina, crvenilo ili svrbež
- zimica, nakupljanje tekućine ispod kože koje uzrokuje oticanje
- osjećaj utrnulosti i trnci.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nedostatna opskrba krvlju, oticanje vena
- nakupljanje krvi izvan krvnih žila (hematom) ili nastanak modrica
- problemi s kožom kao što su mjehurići, bradavice, neprirodna boja kože ili pigmentacija, oticanje usana, zadebljanje kože ili crvena, ljuskava i perutava koža
- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija), poremećaj imunološkog sustava poznat kao lupus, alergijske reakcije na strane proteine
- otežano zacjeljivanje rana
- oticanje jetre (hepatitis) ili žučne vrećice, oštećenje jetre
- zaboravljivost, razdražljivost, zbunjenost, nervoza
- problemi s očima uključujući zamagljen ili oslabljen vid, natečene oči ili ječmenac
- novonastalo zatajenje srca ili pogoršanje postojećeg, usporen ritam srca
- nesvjestica
- konvulzije (epileptički napadaji), tegobe sa živcima
- otvor u crijevu ili onemogućen rad crijeva, bol u trbuhu ili grčevi
- oticanje gušterače (upala gušterače)
- gljivične infekcije kao što su infekcije uzrokovane kvascima ili gljivične infekcije noktiju
- tegobe s plućima (poput edema)
- nakupljanje tekućine oko pluća (pleuralni izljev)
- suženje dišnih putova u plućima, koje uzrokuje otežano disanje

- upala plućne ovojnice, koja uzrokuje oštru bol u prsnom košu koja se pogoršava disanjem (pleuritis)
- tuberkuloza
- infekcije bubrega
- smanjen broj krvnih pločica, prekomjeran broj bijelih krvnih stanica
- infekcije rodnice
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na prisutnost 'protutijela' na vlastito tijelo.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- vrsta raka krvi (limfom)
- nedostatna opskrba tijela kisikom preko krvi, poremećaji cirkulacije kao što je suženje krvnih žila
- upala moždane ovojnice (meningitis)
- infekcije zbog oslabljenog imunološkog sustava
- infekcija hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B
- upala jetre uzrokovana tegobama s imunološkim sustavom (autoimuni hepatitis)
- jetrene tegobe koje uzrokuju žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- neprirodno oticanje ili bujanje tkiva
- teška alergijska reakcija koja može uzrokovati gubitak svijesti i može biti opasna po život (anafilaktički šok)
- oticanje malih krvnih žila (vaskulitis)
- poremećaji imunološkog sustava koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (kao što je sarkoidoza)
- nakupljanje imunosnih stanica kao posljedica upalnog odgovora (granulomatozne lezije)
- manjak motivacije i emocija
- ozbiljne kožne bolesti kao što su toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza
- drugi problemi s kožom kao što su multififormni eritem, mjehurići na koži i ljuštenje kože ili gnojni čirevi (furunkuloza)
- ozbiljni poremećaji živčanog sustava kao što su poprečni mijelitis, bolesti nalik multiploj sklerozi, optički neuritis i Guillain-Barréov sindrom
- upala oka koja može uzrokovati promjene vida, uključujući sljepoću
- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (perikardijalna efuzija)
- ozbiljne tegobe s plućima (kao što je intersticijska bolest pluća)
- melanom (vrsta raka kože)
- rak grlića maternice
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica.
- male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože
- odstupanja u vrijednostima proteina koji je prisutan u krvi, a zove se faktor komplementa i dio je imunološkog sustava
- Lihenoidne reakcije (crveno-ljubičasti kožni osip sa svrbežom i/ili bijelo-sive crte slične nitima na sluznici).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- rak
- rijedak rak krvnih stanica koji se najčešće javlja u mlađih muškaraca (hepatosplenički limfom T-stanica)
- zatajenje jetre
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože)
- pogoršanje bolesti koja se zove dermatomiozitis (očituje se kao osip kože sa slabošću mišića)
- srčani udar
- moždani udar
- privremeni gubitak vida tijekom ili unutar 2 sata od infuzije
- infekcija uzrokovana primjenom živog cjepiva zbog oslabljenog imunološkog sustava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Remsima

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Lijek čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ovaj se lijek također može čuvati u originalnom pakiranju izvan hladnjaka na temperaturi do najviše 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 28 dana, ali ne izvan originalnog roka valjanosti. U takvoj situaciji, nemojte ponovno vraćati lijek u hladnjak na čuvanje. Zapišite novi rok valjanosti na kutiju uključujući dan/mjesec/godinu. Ako ga ne uporabite do novog roka valjanosti ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek morate baciti.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remsima sadrži

- Djelatna tvar je infliksimab. Jedna napunjena štrcaljka s jednokratnom dozom od 1 ml sadrži 120 mg infliksimaba.
- Pomoćne tvari su acetatna kiselina, natrij acetat trihidrat, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije.

Kako Remsima izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Remsima je bistra do opalescentna, bezbojna do svijetlosmeđa otopina koja dolazi u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu primjenu.

Jedno pakiranje sadrži 1 napunjenu štrcaljku s 2 jastučića natopljena alkoholom, 2 napunjene štrcaljke s 2 jastučića natopljena alkoholom, 4 napunjene štrcaljke s 4 jastučića natopljena alkoholom ili 6 napunjene štrcaljke s 6 jastučića natopljena alkoholom.

Jedno pakiranje sadrži 1 napunjenu štrcaljku s automatskim štitnikom igle s 2 jastučića natopljena alkoholom, 2 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom igle s 2 jastučića natopljena alkoholom, 4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom igle s 4 jastučića natopljena alkoholom ili 6 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom igle s 6 jastučića natopljena alkoholom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Mađarska

Proizvođač

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Ujedinjeno Kraljevstvo

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Njemačka

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

Malta
Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: +34 93 700 25 25

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

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

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

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

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 Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

7. Upute za uporabu

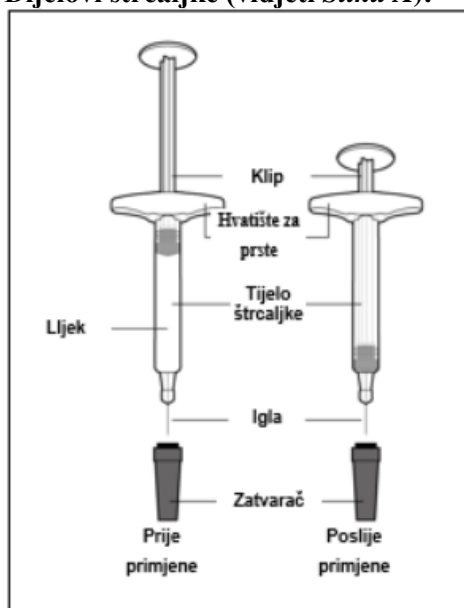
Pažljivo pročitajte ove upute prije primjene Remsima štrcaljke. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja u vezi primjene Remsima štrcaljke.

Važne informacije

- Primijenite štrcaljku **SAMO ako** Vas je zdravstveni radnik obučio kako na pravilan način pripremiti i dati injekciju.
- Upitajte svog liječnika koliko često ćete morati davati injekciju.
- Mijenjajte mjesto primjene svaki put kad dajete injekciju. Svako novo mjesto primjene mora biti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta primjene.
- **Nemojte** primijeniti štrcaljku ako je pala ili su na njoj vidljiva oštećenja. Oštećena štrcaljka možda neće pravilno raditi.
- **Nemojte** ponovno primijeniti istu štrcaljku.
- **Nemojte** nikada tresti štrcaljku.

O Remsima štrcaljki

Dijelovi štrcaljke (vidjeti *Sliku A*):



Slika A

- **Nemojte** ukloniti zatvarač dok niste spremni za injektiranje. Nakon što uklonite zatvarač, **nemojte** ga ponovno vraćati na štrcaljku.

Priprema za injekciju

1. Priredite pribor za davanje injekcije.

- Pripremite čistu, ravnu, dobro osvijetljenu površinu kao što je stol ili pult.
 - Izvadite pakiranje Remsima štrcaljke koje ste čuvali u hladnjaku. Štrcaljku izvadite iz kutije držeći za sredinu tijela štrcaljke.
 - Provjerite imate li sljedeće:
 - štrcaljku
 - jastučić natopljen alkoholom
 - vatu ili gazu*
 - flaster*
 - spremnik za odlaganje oštih predmeta*
- * *Proizvodi koji nisu uključeni u pakiranje lijeka.*

2. Provjerite štrcaljku.

Nemojte primijeniti štrcaljku:

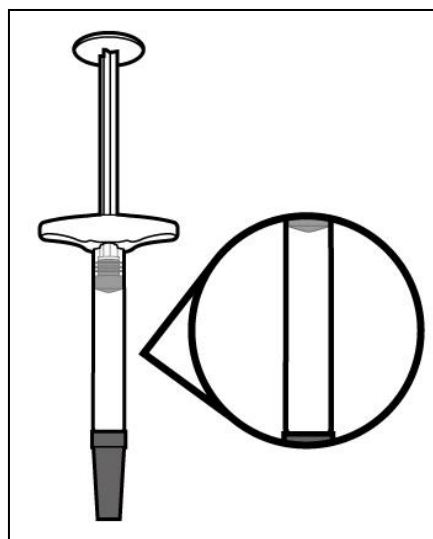
- ako je napukla ili oštećena,
- nakon isteka roka valjanosti.

3. Provjerite lijek (vidjeti *Sliku B*).

Tekućina treba biti bistra i bezbojna do blijedosmeđa.

Nemojte primijeniti štrcaljku ako je tekućina замуćena, ako je promijenila boju ili ako sadrži vidljive strane čestice.

Napomena: možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u tekućini. To je normalno.



Slika B

4. Pričekajte 30 minuta.

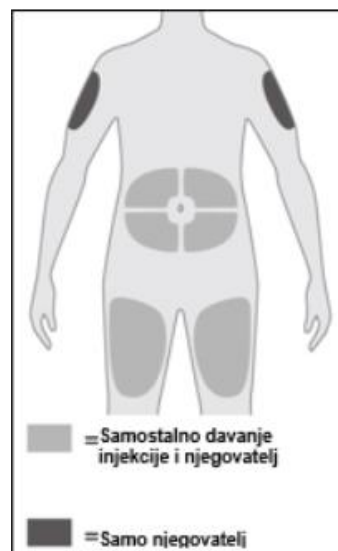
- Ostavite štrcaljku na sobnoj temperaturi 30 minuta kako biste omogućili da se zagrije.

Nemojte grijati štrcaljku pomoću izvora topline kao što su vruća voda ili mikrovalna pećnica.

5. Izaberite mjesto primjene injekcije (vidjeti Sliku C).

- a. Izaberite mjesto **primjene injekcije**. Možete dati injekciju u:
- prednju stranu bedara,
 - trbuh (abdomen) osim u područje 5 cm oko pupka,
 - vanjsku stranu nadlaktice (primjenjuje SAMO njegovatelj).

Nemojte davati injekciju u kožu unutar 5 cm od pupka ili kožu koja je osjetljiva, oštećena, ima modricu ili ožiljak.
Napomena: mijenjajte mjesto primjene svaki puta kada dajete injekciju. Svaka novo mjesto primjene mora se nalaziti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta uboda.



Slika C

6. Operite ruke.

- a. Operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

7. Očistite mjesto primjene injekcije.

- a. Očistite mjesto primjene jastučićem natopljenom alkoholom.
b. Ostavite kožu da se osuši prije davanja injekcije.

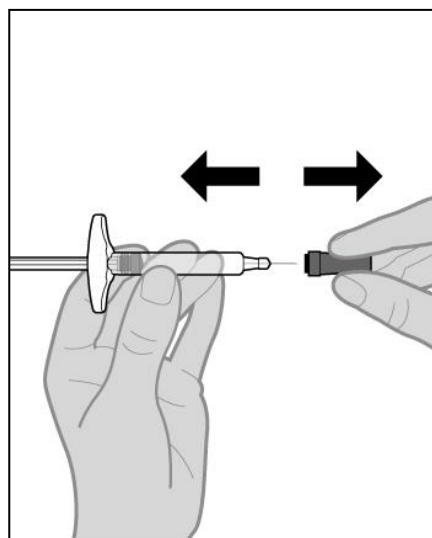
Nemojte ponovno dodirivati ili puhati na mjesto uboda prije davanja injekcije.

Davanje injekcije

8. Uklonite zatvarač (vidjeti Sliku D).

- a. Povucite zatvarač ravno i odložite ga na stranu.

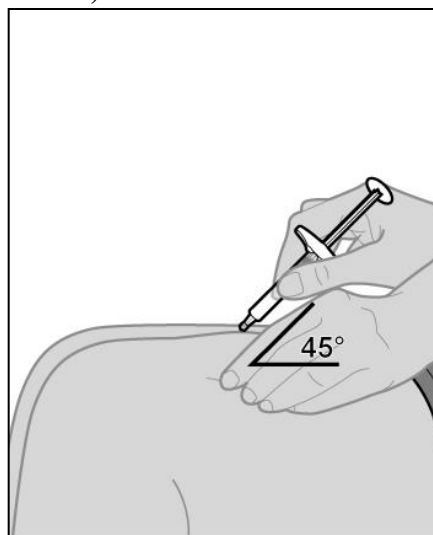
Nemojte doticati iglu. Ako to učinite možete se ubosti i ozlijediti.



Slika D

9. Ubodite iglu štrcaljke u odabrano mjesto primjene (vidjeti Sliku E).

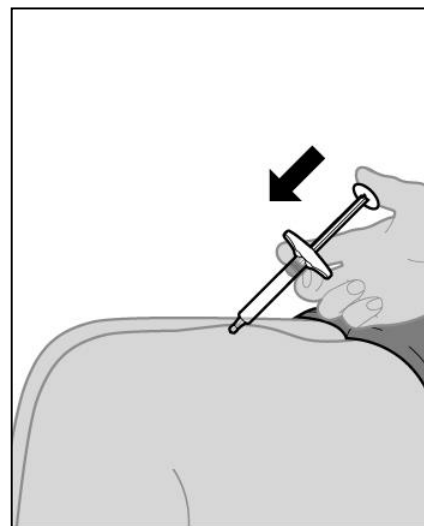
- Držite štrcaljku za tijelo u jednoj ruci između palca i kažiprsta.
- Drugom rukom nježno uhvatite u nabor kožu koju ste očistili.
- Brzim, kratkim pokretom, pod kutem od 45 stupnjeva ubodite iglu do kraja u nabor kože.



Slika E

10. Ubrizgavanje injekcije (vidjeti Sliku F).

- Nakon što ste uveli iglu u kožu, pustite nabor kože.
- Gurajte klip polagano prema dolje sve do kraja, odnosno dok se štrcaljka ne isprazni.

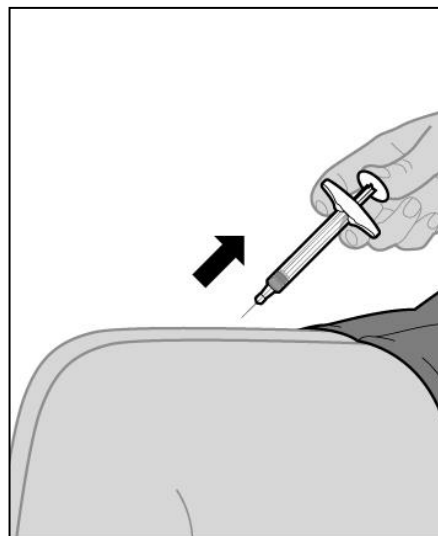


Slika F

11. Izvucite iglu štrcaljke iz mjesta primjene (vidjeti Sliku G).

- Izvucite iglu iz kože pod istim kutom pod kojim ste ju uveli u kožu.
- Lagano pritisnite vatu ili gazu preko mjesta primjene i držite oko 10 sekundi.
- Postavite flaster ako je potrebno.

Nemojte trljati mjesto primjene.



Slika G

Nakon davanja injekcije

12. Zbrinjavanje štrcaljke (vidjeti Sliku H).

- a. Odložite iskorištenu štrcaljku u odobreni spremnik za oštre predmete odmah nakon primjene.
- b. Ako ne posjedujete odobreni spremnik za oštre predmete, možete koristiti drugi kućni spremnik koji:
 - je proizveden od tvrde plastike,
 - se može čvrsto zatvoriti poklopcem otpornim na probijanje a da pri tom oštri dijelovi ne mogu ispasti iz spremnika,
 - je u uspravnom položaju i stabilan tijekom uporabe; i
 - odgovarajuće obilježen s upozorenjem o opasnom opadu unutar spremnika.
- c. Kad je Vaš spremnik za oštre predmete gotovo napunjen, treba ga zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Nemojte vraćati zatvarač štrcaljke natrag na štrcaljku.

Napomena: štrcaljku i spremnik za oštre predmete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.



Slika H

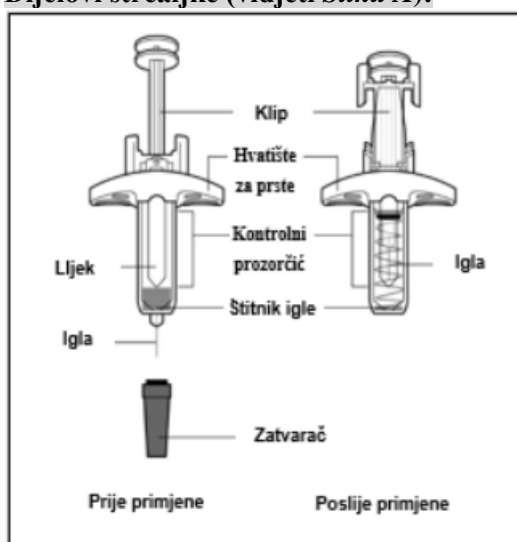
Pažljivo pročitajte ove upute prije primjene Remsima štrcaljke. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja u vezi primjene Remsima štrcaljke.

Važne informacije

- Primijenite štrcaljku **SAMO ako** Vas je zdravstveni radnik obučio kako na pravilan način pripremiti i dati injekciju.
- Upitajte svog liječnika koliko često ćete morati davati injekciju.
- Mijenjajte mjesto primjene svaki put kad dajete injekciju. Svako novo mjesto primjene mora biti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta primjene.
- **Nemojte** primijeniti štrcaljku ako je pala ili su na njoj vidljiva oštećenja. Oštećena štrcaljka možda neće pravilno raditi.
- **Nemojte** ponovno primijeniti istu štrcaljku.
- **Nemojte** nikada tresti štrcaljku.

O Remsima štrcaljki

Dijelovi štrcaljke (vidjeti *Sliku A*):



Slika A

- **Nemojte** ukloniti zatvarač dok niste spremni za injektiranje. Nakon što uklonite zatvarač, **nemojte** ga ponovno vraćati na štrcaljku.

Priprema za injekciju

1. Priredite pribor za davanje injekcije.

- a. Pripremite čistu, ravnu, dobro osvijetljenu površinu kao što je stol ili pult.
- b. Izvadite pakiranje Remsima štrcaljke koje ste čuvali u hladnjaku. Štrcaljku izvadite iz kutije držeći za sredinu tijela štrcaljke.
- c. Provjerite imate li sljedeće:
 - štrcaljku
 - jastučić natopljen alkoholom
 - vatu ili gazu*
 - flaster*
 - spremnik za odlaganje oštrih predmeta*

* Proizvodi koji nisu uključeni u pakiranje lijeka.

2. Provjerite štrcaljku.

Nemojte primijeniti štrcaljku:

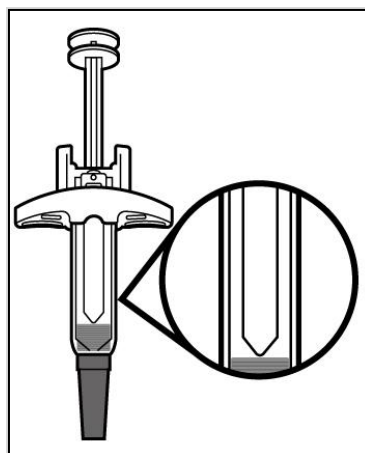
- ako je napukla ili oštećena,
- nakon isteka roka valjanosti.

3. Provjerite lijek (vidjeti Sliku B).

Tekućina treba biti bistra i bezbojna do blijedosmeđa.

Nemojte primijeniti štrcaljku ako je tekućina zamućena, ako je promijenila boju ili ako sadrži vidljive strane čestice.

Napomena: možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u tekućini. To je normalno.



Slika B

4. Pričekajte 30 minuta.

- a. Ostavite štrcaljku na sobnoj temperaturi 30 minuta kako biste omogućili da se zagrije.

Nemojte grijati štrcaljku pomoću izvora topline kao što su vruća voda ili mikrovalna pećnica.

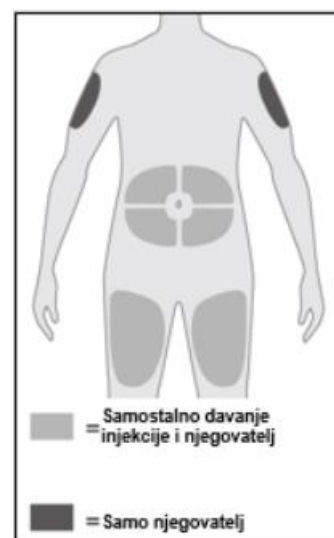
5. Izaberite mjesto primjene injekcije (vidjeti Sliku C).

- a. Izaberite mjesto primjene injekcije. Možete dati injekciju u:

- prednju stranu bedara,
- trbuh (abdomen) osim u područje 5 cm oko pupka,
- vanjsku stranu nadlaktice (primjenjuje SAMO njegovatelj).

Nemojte davati injekciju u kožu unutar 5 cm od pupka ili kožu koja je osjetljiva, oštećena, ima modricu ili ožiljak.

Napomena: mijenjajte mjesto primjene svaki puta kada dajete injekciju. Svaka novo mjesto primjene mora se nalaziti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta uboda.



Slika C

6. Operite ruke.

- a. Operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

7. Očistite mjesto primjene injekcije.

- a. Očistite mjesto primjene jastučićem natopljenom alkoholom.
- b. Ostavite kožu da se osuši prije davanja injekcije.

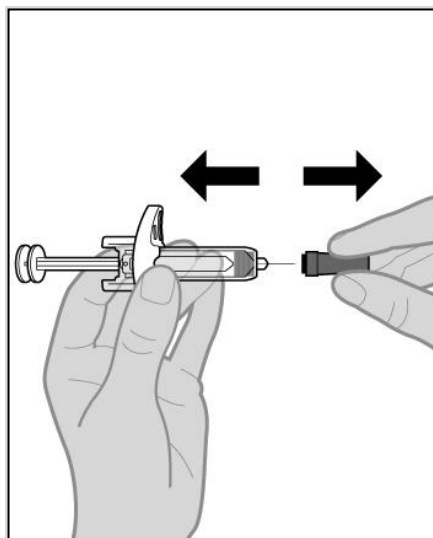
Nemojte ponovno dodirivati ili puhati na mjesto uboda prije davanja injekcije.

Davanje injekcije

8. Uklonite zatvarač (vidjeti Sliku D).

- Povucite zatvarač ravno i odložite ga na stranu.

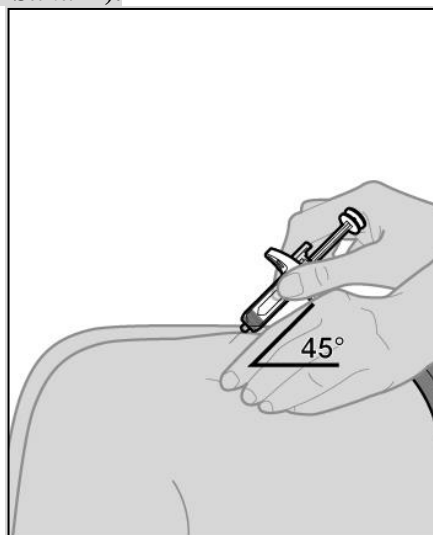
Nemojte doticati iglu. Ako to učinite možete se ubosti i ozlijediti.



Slika D

9. Ubodite iglu štrcaljke u odabrano mjesto primjene (vidjeti Sliku E).

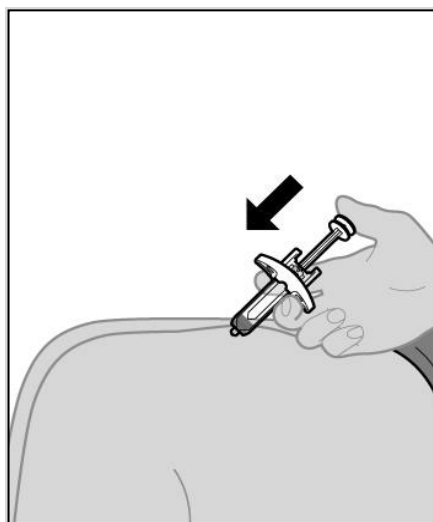
- Držite štrcaljku za tijelo u jednoj ruci između palca i kažiprsta.
- Drugom rukom nježno uhvatite u nabor kožu koju ste očistili.
- Brzim, kratkim pokretom, pod kutem od 45 stupnjeva ubodite iglu do kraja u nabor kože.



Slika E

10. Ubrizgavanje injekcije (vidjeti Sliku F).

- Nakon što ste uveli iglu u kožu, pustite nabor kože.
- Gurajte klip polagano prema dolje sve do kraja, odnosno dok se štrcaljka ne isprazni.

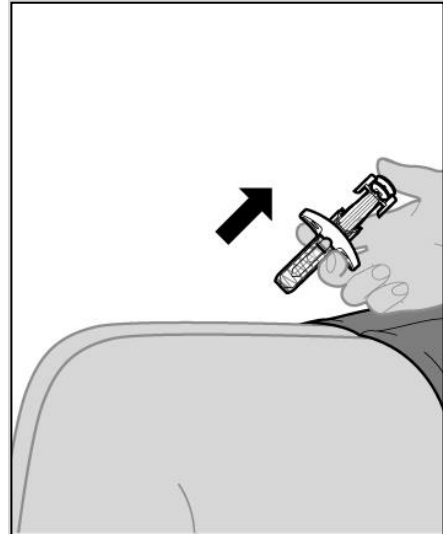


Slika F

11. Uklonite štrcaljku s mjesta primjene (vidjeti Sliku G).

- Nakon što je štrcaljka ispražnjena do kraja, polako podižite palac s klipa dok cijela igla ne bude pokrivena automatskim štitnikom igle.
- Lagano pritisnite vatru ili gazu preko mjesta primjene i držite oko 10 sekundi.
- Postavite flaster ako je potrebno.

Nemojte trljati mjesto primjene.



Slika G

Nakon davanja injekcije

12. Zbrinjavanje štrcaljke (vidjeti Sliku H).

- Odložite iskorištenu štrcaljku u odobreni spremnik za oštre predmete odmah nakon primjene.
- Ako ne posjedujete odobreni spremnik za oštre predmete, možete koristiti drugi kućni spremnik koji:
 - je proizveden od tvrde plastike,
 - se može čvrsto zatvoriti poklopcem otpornim na probijanje a da pri tom oštri dijelovi ne mogu ispasti iz spremnika,
 - je u uspravnom položaju i stabilan tijekom uporabe; i
 - odgovarajuće obilježen s upozorenjem o opasnom otpadu unutar spremnika.
- Kad je Vaš spremnik za oštre predmete gotovo napunjen, treba ga zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Nemojte vraćati zatvarač štrcaljke natrag na štrcaljku.

Napomena: štrcaljku i spremnik za oštre predmete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.



Slika H

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remsima 120 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici infliksimab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Vaš liječnik će Vam dati i karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja lijekom Remsima.
- Kada dobijete novu karticu nastavite čuvati staru karticu za potrebe provjere još 4 mjeseca nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remsima i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima
3. Kako primjenjivati lijek Remsima
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Remsima
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za uporabu

1. Što je Remsima i za što se koristi

Remsima sadrži djelatnu tvar infliksimab. Infliksimab je monoklonsko protutijelo - jedna vrsta bjelančevine koja se vezuje za specifičan ciljni element u tijelu koji se naziva TNF (faktor nekroze tumora) alfa.

Remsima pripada skupini lijekova koji se nazivaju "TNF-blokatorima". Koristi se u odraslih osoba za sljedeće upalne bolesti:

- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)
- psorijazu
- Crohnovu bolest
- ulcerozni kolitis.

Remsima djeluje tako što se selektivno vezuje za TNF alfa i onemogućuje njegovo djelovanje. TNF alfa sudjeluje u upalnim procesima u organizmu, pa se njegovom blokadom može smanjiti upala u tijelu.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je upalna bolest zglobova. Ako imate aktivni reumatoidni artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima, koji ćete koristiti u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove metotreksat kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost

Psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upalna bolest zglobova, obično praćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijatični artritis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- usporilo oštećenje zglobova
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest)

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest kralježnice. Ako imate aktivni ankilozantni spondilitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete Remsima kako bi se:

- umanjili znakovi i simptomi bolesti
- poboljšala Vaša fizička funkcionalnost.

Psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože. Ako imate umjerenu do tešku plak psorijazu, najprije ćete biti liječeni drugim lijekovima ili postupcima, kao što je fototerapija. Ako ti lijekovi ili postupci ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se umanjili znakovi i simptomi bolesti.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva. Ako imate ulcerozni kolitis, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, za liječenje bolesti dobit ćete lijek Remsima.

Crohnova bolest

Crohnova bolest je upalna bolest crijeva. Ako imate Crohnovu bolest, najprije ćete dobiti druge lijekove. Ako ti lijekovi ne djeluju dovoljno dobro, dobit ćete lijek Remsima kako bi se:

- liječila aktivna Crohnova bolest
- smanjio broj neprirodnih otvora (fistula) između crijeva i kože koji nisu bili zbrinuti drugim lijekovima ili kirurškim putem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Remsima

Ne smijete primiti lijek Remsima:

- ako ste alergični na infliksimab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na bjelančevine mišjeg podrijetla,
- ako imate tuberkulozu (TBC) ili neku drugu ozbiljnu infekciju kao što je upala pluća ili sepsa (ozbiljna bakterijska infekcija krvi),
- ako imate umjeren ili težak stupanj zatajenja srca.

Nemojte primijeniti Remsima ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što primite lijek Remsima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije ili za vrijeme liječenja lijekom Remsima u sljedećim situacijama:

Prethodno liječenje bilo kojim lijekom koji sadrži infliksimab

- Obavijestite svog liječnika ako ste se u prošlosti već liječili lijekovima koji sadrže infliksimab i sada ponovno započinjete liječenje lijekom Remsima.
- Ako je prekid u liječenju lijekom infliksimab trajao dulje od 16 tjedana, povećan je rizik od pojave alergijskih reakcija kod ponovnog početka liječenja.

Lokalne reakcije na mjestu injekcije

- Neki bolesnici koji su primili infliksimab putem injekcije pod kožu doživjeli su lokalne reakcije na mjestu injekcije. Znakovi lokalne reakcije na mjestu injekcije mogu uključiti crvenilo, bol, svrbež, oticanje, otvrdnuće, modrice, krvarenje, osjećaj hladnoće, trnce, nadraženost, osip, čir, koprivnjaču, plikove i krastu na koži na mjestu injekcije.
- Većina tih reakcija su blage do umjerene i većinom prolaze same u roku od jednog dana.

Infekcije

- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju, čak i ako je vrlo blaga.
- Prije nego primite lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste ikad živjeli ili putovali u područja u kojima su česte infekcije histoplazmoza, kokcidiodomikoza ili blastomikoza. Ove infekcije uzrokuje posebna vrsta gljivica koja može zahvatiti pluća ili druge dijelove tijela.
- Tijekom liječenja lijekom Remsima možete postati osjetljiviji na infekcije. Taj je rizik veći ako imate 65 ili više godina.
- Te infekcije mogu biti ozbiljne, a uključuju tuberkulozu, virusne infekcije, gljivične infekcije, bakterijske infekcije ili infekcije uzrokovane drugim mikroorganizmima iz okoliša te sepsu, koja može ugroziti život.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome infekcije. Simptomi mogu biti vrućica, kašalj, simptomi nalik gripi, opća slabost, crvena ili užarena koža, rane ili problemi sa zubima. Liječnik Vam može preporučiti privremeni prekid liječenja lijekom Remsima.

Tuberkuloza (TBC)

- Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako ste ikada bolovali od tuberkuloze (TBC-a) ili bili u bliskom kontaktu s osobom koja je болоvala ili boluje od tuberkuloze.
- Liječnik će provesti testove da utvrdi imate li tuberkulozu. Slučajevi tuberkuloze prijavljeni su u bolesnika liječenih infliksimabom, čak i u bolesnika koji su već bili liječeni lijekovima protiv TBC-a. Liječnik će upisati da ste obavili navedene pretrage u Vašu karticu s podsjetnikom za bolesnika.
- Ako liječnik misli da kod Vas postoji rizik od razvoja TBC-a, prije nego primite lijek Remsima možda ćete dobiti lijekove za liječenje TBC-a.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete znakove tuberkuloze. Znakovi obuhvaćaju ustrajan kašalj, gubitak tjelesne težine, umor, vrućicu, noćno znojenje.

Virus hepatitisa B

- Prije nego počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako ste nositelj virusa hepatitisa B ili ste ikad imali hepatitis B.
- Obavijestite svog liječnika ako mislite da postoji rizik da se zarazite virusom hepatitisa B.
- Liječnik Vas treba testirati na virus hepatitisa B.
- Liječenje TNF-blokatorima kao što je Remsima može izazvati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B u bolesnika koji nose taj virus, što u nekim slučajevima može ugroziti život.
- U slučaju ponovne aktivacije hepatitisa B liječnik će možda morati prekinuti liječenje i dati Vam lijekove za učinkovitu antivirusnu terapiju s potpornim liječenjem.

Problemi sa srcem

- Obavijestite svog liječnika ako imate nekih problema sa srcem, npr. blagi stupanj zatajenja srca.
- Vaš liječnik će htjeti pažljivo nadzirati Vaše srce.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete nove znakove zatajenja srca ili se postojeći simptomi pogoršaju tijekom liječenja lijekom Remsima. Znakovi obuhvaćaju nedostatak zraka ili oticanje stopala.

Rak i limfom

- Prije nego počnete primati Remsima, obavijestite liječnika ako bolujete ili ste bolovali od limfoma (vrsta raka krvi) ili neke druge vrste raka.
- Bolesnici s teškim oblikom reumatoidnog artritisa, koji već dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati veći rizik za razvoj limfoma.
- Bolesnici koji uzimaju lijek Remsima mogu imati povećan rizik za razvoj limfoma ili neke druge vrste raka.
- U nekih bolesnika koji su liječeni TNF-blokatorima uključujući infliksimab razvio se rijedak oblik raka zvan hepatosplenički limfom T-stanica. Od tih bolesnika većina su bili dječaci adolescenti ili mlađi muškarci s Crohnovom bolešću ili ulceroznim kolitisom. Ova vrsta raka obično je završila smrću. Skoro svi bolesnici također su uzimali lijekove koji sadrže azatioprin ili 6-merkaptopurin s TNF-blokatorom.
- U nekih bolesnika liječenih infliksimabom razvile su se određene vrste raka kože. Ako se tijekom ili nakon liječenja pojave bilo kakve promjene na koži ili izrasline na koži, obavijestite o tome svog liječnika.
- U nekih žena koje su se liječile infliksimabom zbog reumatskog artritisa, razvio se rak grlića maternice. Ženama koje uzimaju Remsima, uključujući i one starije od 60 godina, liječnik može preporučiti redovite preglede za prevenciju raka grlića maternice.

Bolest pluća ili kronični pušači

- Prije nego što počnete primati lijek Remsima, obavijestite svog liječnika ako bolujete od bolesti pluća koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) ili ste teški pušač
- Bolesnici s KOPB-om i bolesnici koji su teški pušači mogu imati povećan rizik za razvoj raka pri liječenju lijekom Remsima.

Bolest živčanog sustava

- Obavijestite svog liječnika prije nego što počnete primati lijek Remsima ako imate ili ste imali neki problem koji je zahvaćao Vaš živčani sustav. To uključuje multiplu sklerozu, Guillain-Barréov sindrom, epileptičke napadaje ili dijagnozu "optičkog neuritisa".
- Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Remsima dobijete simptome neke bolesti živčanog sustava. Znakovi obuhvaćaju promjene vida, slabost u rukama ili nogama, utrnulost ili trnce u bilo kojem dijelu tijela.

Neprirodni otvori na koži

- Obavijestite svog liječnika ako imate neprirodne otvore na koži (fistule) prije nego počnete primati lijek Remsima.

Cijepljenje

- Obavijestite svog liječnika ako ste se nedavno cijepili ili se trebate uskoro cijepiti.
- Prije početka liječenja lijekom Remsima trebate primiti sva preporučena cjepiva. Tijekom liječenja lijekom Remsima možete primiti neka cjepiva, ali ne smijete primiti živa cjepiva (cjepiva koja sadrže žive, ali oslabljene uzročnike infekcije) jer ona mogu uzrokovati infekcije.
- Ako ste primali lijek Remsima za vrijeme trudnoće, kod Vašeg djeteta također može postojati veći rizik za razvoj infekcije kod primjene živih cjepiva u razdoblju do šest mjeseci nakon rođenja. Važno je obavijestiti liječnike Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima, tako da mogu odlučiti kada Vaše dijete treba primiti bilo koje cjepivo, uključujući živa cjepiva kao što je BCG (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze). Za više informacija pogledajte dio o trudnoći i dojenju.

Terapijski infektivni agensi

- Obavijestite liječnika ako ste nedavno primili ili trebate primiti liječenje terapijskim infektivnim agensom (poput unosa BCG-a koji se koristi za liječenje raka).

Operacije ili stomatološki zahvati

- Obavijestite svog liječnika ako planirate neku operaciju ili stomatološki zahvat.
- Obavijestite svog kirurga ili stomatologa da uzimate Remsima i pokažite im svoju karticu s podsjetnikom za bolesnika.

Jetrene tegobe

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvile su se ozbiljne jetrene tegobe.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome jetrenih tegoba za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju žutu boju kože i bjeloočnica, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožne osipe ili vrućicu.

Smanjen broj krvnih stanica

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab tijelo možda neće proizvoditi dovoljno krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije ili pomažu zaustaviti krvarenje.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako dobijete simptome smanjenog broja krvnih stanica za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju ustrajnu vrućicu, povećanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.

Poremećaji imunološkog sustava

- U nekih bolesnika koji primaju infliksimab razvili su se simptomi poremećaja imunološkog sustava koji se zove lupus.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako razvijete simptome lupusa za vrijeme liječenja lijekom Remsima. Znakovi uključuju bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer nema podataka koji pokazuju da je ovaj lijek siguran i da djeluje u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Remsima

Bolesnici koji boluju od upalnih bolesti već uzimaju lijekove za liječenje svojih tegoba. Ti lijekovi mogu uzrokovati nuspojave. Liječnik će Vam savjetovati koje lijekove morate nastaviti uzimati dok primate lijek Remsima.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bilo koje druge lijekove za liječenje Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, reumatoidnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze, ili lijekove koje ste nabavili bez recepta, poput vitamina i biljnih lijekova.

Posebice recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji djeluju na imunološki sustav.
- Kineret (anakinra). Remsima i Kineret ne smiju se istodobno uzimati.
- Orencia (abatacept). Remsima i Orencia ne smiju se istodobno uzimati.

Dok uzimate Remsima ne smijete primiti živa cjepiva. Ako ste uzimali Remsima tijekom trudnoće, obavijestite liječnika Vašeg djeteta ili druge zdravstvene radnike koji skrbe za Vaše dijete da ste uzimali Remsima prije nego što dijete primi bilo koje cjepivo.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, porazgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite lijek Remsima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Remsima se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno za Vas.
- Potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom liječenja lijekom Remsima i 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom o uporabi kontracepcije tijekom tog razdoblja.
- Nemojte dobiti dok se liječite lijekom Remsima niti 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Remsima.
- Ako ste primali lijek Remsima tijekom trudnoće, kod Vašeg djeteta može postojati povećan rizik od infekcije.
- Važno je obavijestiti liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o Vašem primanju lijeka Remsima prije nego što Vaše dijete primi bilo koje cjepivo. Ako ste tijekom trudnoće primali lijek Remsima, primjena BCG cjepiva (primjenjuje se za sprječavanje tuberkuloze) Vašem djetetu unutar 6 mjeseci od rođenja može dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući smrt. Vaše dijete ne smije primiti živo cjepivo poput BCG-a u razdoblju od 6 mjeseci nakon rođenja. Za dodatne informacije vidjeti dio o cijepljenju.
- U dojenčadi čije su majke tijekom trudnoće liječene infliksimabom prijavljeno je značajno smanjenje bijelih krvnih stanica. Ako Vaše dijete ima učestale vrućice ili infekcije, odmah se obratite liječniku Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi lijek Remsima mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima i rada sa alatima. Ako se nakon primjene lijeka Remsima osjećate umorno, imate omaglicu ili se osjećate loše, nemojte voziti ni rukovati alatima i strojevima.

Remsima sadrži natrij i sorbitol

Remsima sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija i 45 mg sorbitola u jednoj dozi od 120 mg.

3. Kako primjenjivati lijek Remsima

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Reumatoidni artritis

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 3 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata) ili bez primjene ove dvije intravenske infuzije. Ako se liječenje započinje intravenskim infuzijama lijeka Remsima, one se daju u razmaku od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis (Bechterewljeva bolest) i psorijaza

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 5 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata). Doze se daju u razmacima od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Crohnova bolest i ulcerozni kolitis

Vaš liječnik će započeti Vaše liječenje s dvije intravenske infuzije lijeka Remsima u dozi od 5 mg/kg tjelesne težine (primijenjeno u venu, obično na ruci, tijekom 2 sata). Doze se daju u razmacima od 2 tjedna putem intravenske infuzije. Četiri tjedna nakon zadnje intravenske infuzije, primit ćete lijek Remsima injekcijom pod kožu (supkutano).

Uobičajena preporučena doza lijeka Remsima primijenjena supkutanom injekcijom je 120 mg jednom svaka 2 tjedna bez obzira na tjelesnu težinu.

Kako se primjenjuje Remsima

- Remsima 120 mg otopina za injekciju daje se samo putem injekcije pod kožu (supkutano). Važno je provjeriti navode na pakiranju lijeka kako biste osigurali da se primjenjuje pravi oblik lijeka, u skladu s onim što je liječnik propisao.
- Ako bolujete od reumatoidnog artritisa, Vaš liječnik može liječenje lijekom Remsima započeti dvjema dozama intravenske infuzije lijeka Remsima, ili bez tih intravenskih doza. Liječenje lijekom Remsima u bolesnika koji boluju od Crohnove bolesti, ulceroznog kolitisa, ankilozantnog spondilitisa, psorijatičnog artritisa ili psorijaze započet će dvjema dozama infuzije lijeka Remsima.
- Ako se liječenje lijekom Remsima započinje bez dviju doza intravenske infuzije lijeka Remsima, tablica u nastavku prikazuje koliko ćete često u pravilu uzimati lijek nakon prve doze.

2. doza	1 tjedan nakon 1. doze
3. doza	2 tjedna nakon 1. doze
4. doza	3 tjedna nakon 1. doze
5. doza	4 tjedna nakon 1. doze
daljnje doze	6 tjedana nakon 1. doze te svaka 2 tjedna od tada nadalje

- Ako liječenje započne dvjema dozama intravenske infuzije koje će primijeniti Vaš liječnik ili medicinska sestra, njih ćete dobiti u razmaku od 2 tjedna, a prvu supkutanu injekciju lijeka Remsima dobit ćete 4 tjedna nakon posljednje intravenske infuzije, nakon čega će slijediti supkutane injekcije lijeka Remsima svaka 2 tjedna.
- Prva supkutana injekcija lijeka Remsima primijenit će se pod nadzorom Vašeg liječnika.
- Nakon odgovarajuće obuke i ako osjećate da ste dovoljno obučeni i uvjereni da možete sami dati injekciju lijeka Remsima, Vaš liječnik Vam može dozvoliti da sami sebi date injekcije lijeka Remsima kod kuće.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja u vezi davanja injekcije. Detaljne „Upute za uporabu“ nalaze se na kraju ove upute o lijeku

Ako primijenite više lijeka Remsima nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Remsima nego što ste trebali (bilo da ste injektirali previše odjednom ili ste ga uzimali prečesto), odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Uvijek imajte sa sobom kutiju lijeka, čak i kad je prazna.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Remsima

Doza propuštena do 7 dana

Ako je od propuštene doze lijeka Remsima prošlo do 7 dana, trebali biste odmah uzeti propuštenu dozu. Sljedeću dozu uzmite na dan koji je prvotnim planom i predviđen, a nakon toga pridržavajte se prvotnog rasporeda doziranja.

Doza propuštena 8 dana ili više

Ako je od propuštene doze lijeka Remsima prošlo 8 dana ili više, nemojte uzeti propuštenu dozu. Sljedeću dozu uzmite na dan koji je prvotnim planom i predviđen, a nakon toga pridržavajte se prvotnog rasporeda doziranja.

Ako niste sigurni kad injektirati lijek Remsima, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage do umjereno teške. Međutim, u nekih bolesnika nuspojave mogu biti teške i zahtijevati liječenje. Nuspojave se mogu pojaviti i nakon prestanka liječenja lijekom Remsima.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite nešto od sljedećeg:

- **Znakove alergijske reakcije** kao što su oticanje lica, usana, usta ili grla, koje može izazvati poteškoće pri gutanju ili disanju, osip, koprivnjaču, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva. Neke od tih reakcija mogu biti ozbiljne ili opasne po život. Alergijska reakcija može nastupiti u roku od 2 sata od primanja infuzije ili kasnije. Drugi znakovi alergijskih nuspojava koji se mogu javiti i do 12 dana nakon infuzije su bol u mišićima, vrućica, bol u zglobovima ili čeljusti, grlobolja ili glavobolja.
- **Znakovi lokalne reakcije na mjestu injekcije** kao što su crvenilo, bol, svrbež, oticanje, otvrdnuće, modrice, krvarenje, osjećaj hladnoće, trnci, nadraženost, osip, čir, koprivnjača, plikovi i krasta.
- **Znakove srčanih problema** kao što su nelagoda ili bol u prsnom košu, bol u ruci, bol u truhu, nedostatak zraka, tjeskoba, ošamućenost, omaglica, nesvjestica, znojenje, mučnina, povraćanje, podrhtavanje ili lupanje u prsnom košu, ubrzani ili usporeni otkucaji srca i oticanje stopala.
- **Znakove infekcije (uključujući TBC)** kao što su vrućica, umor, kašalj koji može biti ustrajan, nedostatak zraka, simptomi nalik gripu, gubitak tjelesne težine, noćno znojenje, proljev, rane, nakupljanje gnoja u crijevima ili oko anusa (apsces), problemi sa zubima ili osjećaj žarenja pri mokrenju.
- **Moguće znakove raka** koji uključuju, ali nisu ograničeni na oticanje limfnih čvorova, gubitak tjelesne težine, vrućicu, neuobičajene kvržice na koži, promjene izgleda madeža ili boje kože ili neuobičajeno krvarenje iz rodnice.
- **Znakove problema s plućima** kao što su kašalj, otežano disanje ili stezanje u prsnom košu.
- **Znakove neuroloških problema (uključujući poremećaje oka)** kao što su znakovi moždanog udara (iznenadna utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; tegobe s vidom koje zahvaćaju jedno ili oba oka, otežan hod, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije ili jaka glavobolja), napadaji, trnci/obamrlost bilo kojeg dijela tijela ili slabost u rukama ili nogama, promjene vida, poput dvostruke slike ili drugi problemi s očima.
- **Znakove problema s jetrom** (uključujući infekciju hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B) kao što su žutilo kože ili bjeloočnica, tamnosmeđa boja mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha, bol u zglobovima, kožni osipi ili vrućica.
- **Znakove poremećaja imunološkog sustava** kao što su bol u zglobovima ili osip na obrazima ili rukama osjetljiv na sunce (lupus) ili kašalj, nedostatak zraka, vrućica ili kožni osip (sarkoidoza).
- **Znakove smanjenog broja krvnih stanica** kao što su stalna vrućica, krvarenje ili lakše stvaranje modrica, male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože ili bljedilo.
- **Znakove ozbiljnih problema s kožom** kao što su crvenkaste mrlje nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurima u sredini, koje se javljaju na području trupa, zatim velika područja na kojima se koža ljušti i peruta (eksfolijativni poremećaj), vrijedovi u ustima, grlu i nosu te na spolnim organima i očima ili gnojni prištići koji se mogu proširiti po tijelu. Navedene kožne reakcije mogu biti praćene vrućicom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nešto od gore navedenog.

Kod primjene lijeka Remsima opažene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- bol u trbuhu, mučnina
- virusne infekcije poput herpesa ili gripe
- infekcije gornjih dišnih puteva poput upale sinusa
- glavobolja
- nuspojava kao posljedica injekcije
- bol.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- poremećaj funkcije jetre, povišene vrijednosti jetrenih enzima (što se vidi iz nalaza pretraga krvi)
- infekcije dišnog sustava kao što su bronhitis ili upala pluća
- otežano ili bolno disanje, bol u prsnom košu
- krvarenje u želucu ili crijevima, proljev, loša probava, žgaravica, zatvor
- koprivnjača (osip), osip praćen svrbežom ili suha koža
- poteškoće s ravnotežom ili omaglica
- vrućica, pojačano znojenje
- problemi s cirkulacijom kao što su nizak ili visok krvni tlak
- modrice, navala vrućine ili krvarenje iz nosa, crvenilo kože (navale crvenila)
- umor ili slabost
- bakterijske infekcije kao što su trovanje krvi, apsces ili infekcija kože (celulitis)
- infekcija kože uzrokovana gljivicama
- poremećaji krvi kao što su anemija ili smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- otečeni limfni čvorovi
- depresija, poteškoće sa spavanjem
- problemi s očima, uključujući crvene oči i infekcije
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija) ili palpitacije
- bol u zglobovima, mišićima ili leđima
- infekcije mokraćnih puteva
- psorijaza, problemi s kožom kao što su ekcemi i gubitak kose
- reakcije na mjestu davanja injekcije kao što su bol, oteklina, crvenilo ili svrbež
- zimica, nakupljanje tekućine ispod kože koje uzrokuje oticanje
- osjećaj utrnulosti i trnci.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nedostatna opskrba krvlju, oticanje vena
- nakupljanje krvi izvan krvnih žila (hematom) ili nastanak modrica
- problemi s kožom kao što su mjehurići, bradavice, neprirodna boja kože ili pigmentacija, oticanje usana, zadebljanje kože ili crvena, ljuskava i perutava koža
- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija), poremećaj imunološkog sustava poznat kao lupus, alergijske reakcije na strane proteine
- otežano zacjeljivanje rana
- oticanje jetre (hepatitis) ili žučne vrećice, oštećenje jetre
- zaboravljivost, razdražljivost, zbunjenost, nervoza
- problemi s očima uključujući zamagljen ili oslabljen vid, natečene oči ili ječmenac
- novonastalo zatajenje srca ili pogoršanje postojećeg, usporen ritam srca
- nesvjestica
- konvulzije (epileptički napadaji), tegobe sa živcima
- otvor u crijevu ili onemogućen rad crijeva, bol u trbuhu ili grčevi
- oticanje gušterače (upala gušterače)
- gljivične infekcije kao što su infekcije uzrokovane kvascima ili gljivične infekcije noktiju
- tegobe s plućima (poput edema)
- nakupljanje tekućine oko pluća (pleuralni izljev)
- suženje dišnih putova u plućima, koje uzrokuje otežano disanje

- upala plućne ovojnice, koja uzrokuje oštru bol u prsnom košu koja se pogoršava disanjem (pleuritis)
- tuberkuloza
- infekcije bubrega
- smanjen broj krvnih pločica, prekomjeran broj bijelih krvnih stanica
- infekcije rodnice
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na prisutnost 'protutijela' na vlastito tijelo.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- vrsta raka krvi (limfom)
- nedostatna opskrba tijela kisikom preko krvi, poremećaji cirkulacije kao što je suženje krvnih žila
- upala moždane ovojnice (meningitis)
- infekcije zbog oslabljenog imunološkog sustava
- infekcija hepatitisom B ako ste u prošlosti već imali hepatitis B
- upala jetre uzrokovana tegobama s imunološkim sustavom (autoimuni hepatitis)
- jetrene tegobe koje uzrokuju žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- neprirodno oticanje ili bujanje tkiva
- teška alergijska reakcija koja može uzrokovati gubitak svijesti i može biti opasna po život (anafilaktički šok)
- oticanje malih krvnih žila (vaskulitis)
- poremećaji imunološkog sustava koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (kao što je sarkoidoza)
- nakupljanje imunskih stanica kao posljedica upalnog odgovora (granulomatozne lezije)
- manjak motivacije i emocija
- ozbiljne kožne bolesti kao što su toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza
- drugi problemi s kožom kao što su multififormni eritem, mjehurići na koži i ljuštenje kože ili gnojni čirevi (furunkuloza)
- ozbiljni poremećaji živčanog sustava kao što su poprečni mijelitis, bolesti nalik multiploj sklerozi, optički neuritis i Guillain-Barréov sindrom
- upala oka koja može uzrokovati promjene vida, uključujući sljepoću
- nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici (perikardijalna efuzija)
- ozbiljne tegobe s plućima (kao što je intersticijska bolest pluća)
- melanom (vrsta raka kože)
- rak grlića maternice
- smanjen broj krvnih stanica, uključujući značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica.
- male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem ispod kože
- odstupanja u vrijednostima proteina koji je prisutan u krvi, a zove se faktor komplementa i dio je imunološkog sustava
- Lihenoidne reakcije (crveno-ljubičasti kožni osip sa svrbežom i/ili bijelo-sive crte slične nitima na sluznici).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- rak
- rijedak rak krvnih stanica koji se najčešće javlja u mladim muškaraca (hepatosplenički limfom T-stanica)
- zatajenje jetre
- karcinom Merkelovih stanica (vrsta raka kože)
- pogoršanje bolesti koja se zove dermatomiozitis (očituje se kao osip kože sa slabošću mišića)
- srčani udar
- moždani udar
- privremeni gubitak vida tijekom ili unutar 2 sata od infuzije
- infekcija uzrokovana primjenom živog cjepiva zbog oslabljenog imunološkog sustava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Remsima

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Lijek čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ovaj se lijek također može čuvati u originalnom pakiranju izvan hladnjaka na temperaturi do najviše 25°C tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 28 dana, ali ne izvan originalnog roka valjanosti. U takvoj situaciji, nemojte ponovno vraćati lijek u hladnjak na čuvanje. Zapišite novi rok valjanosti na kutiju uključujući dan/mjesec/godinu. Ako ga ne uporabite do novog roka valjanosti ili roka valjanosti otisnutog na kutiji, ovisno o tome koji je raniji, lijek morate baciti.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remsima sadrži

- Djelatna tvar je infliksimab. Jedna napunjena brizgalica s jednokratnom dozom od 1 ml sadrži 120 mg infliksimaba.
- Pomoćne tvari su acetatna kiselina, natrij acetat trihidrat, sorbitol, polisorbitat 80, voda za injekcije.

Kako Remsima izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Remsima je bistra do opalescentna, bezbojna do svijetlosmeđa otopina koja dolazi u napunjenoj brizgalici za jednokratnu primjenu.

Jedno pakiranje sadrži 1 napunjenu brizgalicu s 2 jastučića natopljena alkoholom, 2 napunjene brizgalice s 2 jastučića natopljena alkoholom, 4 napunjene brizgalice s 4 jastučića natopljena alkoholom ili 6 napunjene brizgalice s 6 jastučića natopljena alkoholom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Mađarska

Proizvođač

Biotec Services International Ltd.

Biotec House, Central Park, Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT

Ujedinjeno Kraljevstvo

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500

Phase 18, Central Park

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3TY
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Njemačka

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: +34 93 700 25 25

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS

14 rue Cambacérès 75008 Paris

Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00

contact_FR@celltrionhc.com

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

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungverjaland

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0237 069915

Κύπρος

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungārija

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

office@astro-pharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos

Farmacêuticos,

Sociedade Unipessoal, Lda.

Tel: +351 214 200 290

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 Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Unkari

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungern

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited

Tel: +44 (0)1753 396922

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

7. Upute za uporabu

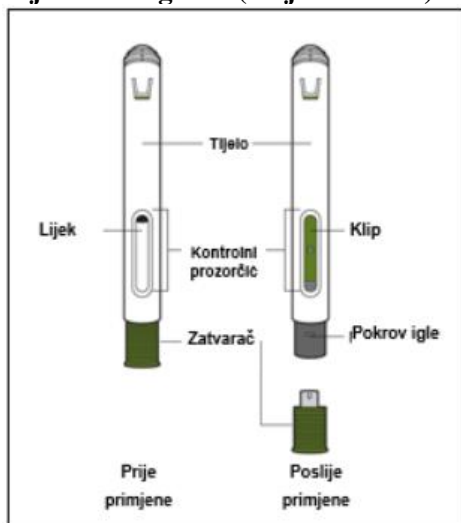
Pažljivo pročitajte ove upute prije primjene Remsima brizgalice. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja u vezi primjene Remsima brizgalice.

Važne informacije

- Primijenite brizgalicu **SAMO ako** Vas je zdravstveni radnik obučio kako na pravilan način pripremiti i dati injekciju.
- Upitajte svog liječnika koliko često ćete morati davati injekciju.
- Mijenjajte mjesto primjene svaki put kad dajete injekciju. Svako novo mjesto primjene mora biti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta primjene.
- **Nemojte** primijeniti brizgalicu ako je pala ili su na njoj vidljiva oštećenja. Oštećena brizgalicu možda neće pravilno raditi.
- **Nemojte** ponovno primijeniti istu brizgalicu.
- **Nemojte** nikada tresti brizgalicu.

O Remsima brizgalici

Dijelovi brizgalice (vidjeti *Sliku A*):



Slika A

- **Nemojte** ukloniti zatvarač dok niste spremni za injektiranje. Nakon što uklonite zatvarač, **nemojte** ga ponovno vraćati na brizgalicu.

Priprema za injekciju

1. Priredite pribor za davanje injekcije.

- Pripremite čistu, ravnu, dobro osvijetljenu površinu kao što je stol ili pult.
 - Izvadite pakiranje Remsima brizgalice koje ste čuvali u hladnjaku. Izvadite brizgalicu iz kutije.
 - Provjerite imate li sljedeće:
 - brizgalicu
 - jastučić natopljen alkoholom
 - vatu ili gazu*
 - flaster*
 - spremnik za odlaganje oštih predmeta*
- * *Proizvodi koji nisu uključeni u pakiranje lijeka.*

2. Provjerite brizgalicu.

Nemojte primijeniti brizgalicu:

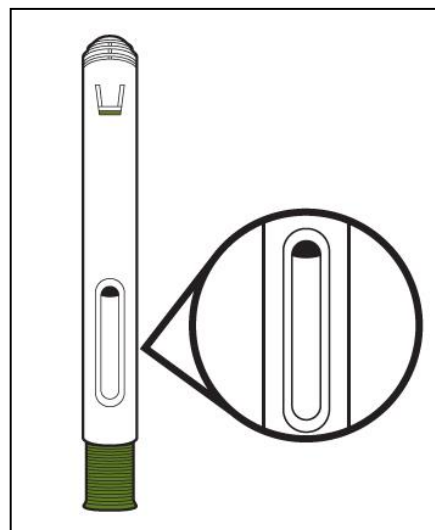
- ako je napukla ili oštećena,
- nakon isteka roka valjanosti.

3. Provjerite lijek (vidjeti *Sliku B*).

Tekućina treba biti bistra i bezbojna do blijedosmeđa.

Nemojte primijeniti brizgalicu ako je tekućina замуćena, ako je promijenila boju ili ako sadrži vidljive strane čestice.

Napomena: možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u tekućini. To je normalno.



Slika B

4. Pričekajte 30 minuta.

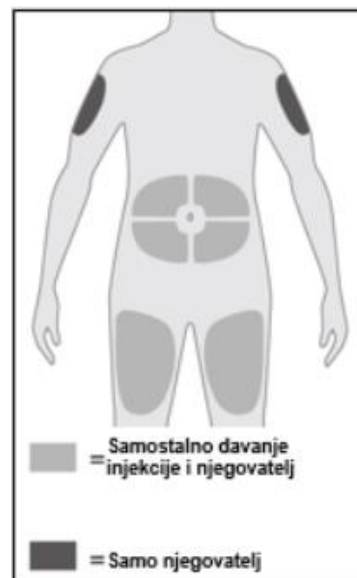
- Ostavite brizgalicu na sobnoj temperaturi 30 minuta kako biste omogućili da se zagrije.

Nemojte grijati brizgalicu pomoću izvora topline kao što su vruća voda ili mikrovalna pećnica.

5. Izaberite mjesto primjene injekcije (vidjeti Sliku C).

- a. Izaberite mjesto primjene injekcije. Možete dati injekciju u:
- prednju stranu bedara,
 - trbuh (abdomen) osim u područje 5 cm oko pupka,
 - vanjsku stranu nadlaktice (primjenjuje SAMO njegovatelj).

Nemojte davati injekciju u kožu unutar 5 cm od pupka ili kožu koja je osjetljiva, oštećena, ima modricu ili ožiljak.
Napomena: mijenjajte mjesto primjene svaki puta kada dajete injekciju. Svako novo mjesto primjene mora se nalaziti barem 3 cm udaljeno od prethodnog mjesta uboda.



Slika C

6. Operite ruke.

- a. Operite ruke sapunom i vodom i dobro ih osušite.

7. Očistite mjesto primjene injekcije.

- a. Očistite mjesto primjene jastučićem natopljenom alkoholom.
b. Ostavite kožu da se osuši prije davanja injekcije.

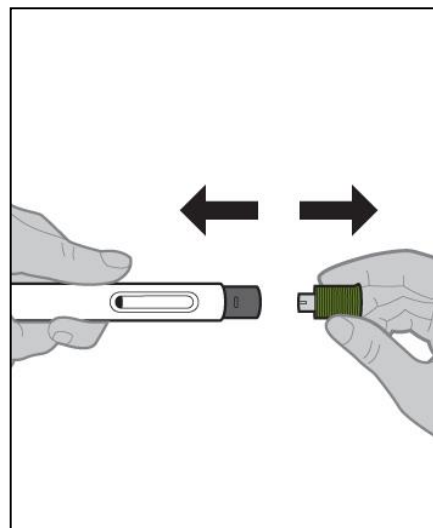
Nemojte ponovno dodirivati ili puhati na mjesto uboda prije davanja injekcije.

Davanje injekcije

8. Uklonite zatvarač (vidjeti Sliku D).

- a. Povucite maslinasto-zeleni zatvarač ravno i odložite ga na stranu

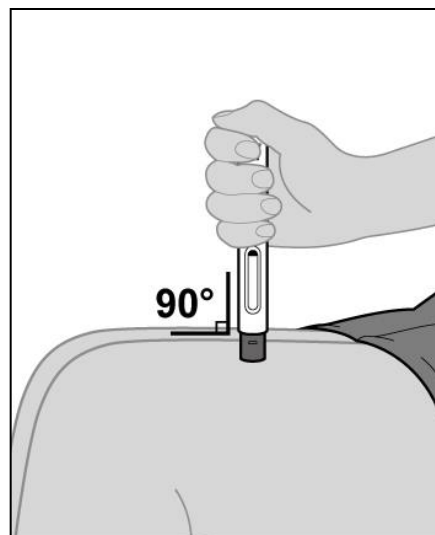
Nemojte doticati pokrov igle. Ako to učinite možete se ubosti i ozlijediti.



Slika D

9. Postavite brizgalicu na mjesto primjene (see Sliku E).

- a. Držite brizgalicu tako da možete vidjeti prozorčić.
- b. Bez da štipate ili povlačite kožu, postavite brizgalicu na mjesto primjene pod kutem od 90 stupnjeva.



Slika E

10. Započnite ubrizgavanje (vidjeti Sliku F).

- a. Pritisnite brizgalicu čvrsto na kožu.

Napomena: kad se počne ubrizgavanje čut ćete prvi glasni „klik“, a maslinasto zeleni klip će početi ispunjavati stakleni prozorčić.

- b. Nastavite držati brizgalicu čvrsto na koži i čekajte da čujete drugi glasni „klik“.



Slika F

11. Završite ubrizgavanje (vidjeti Sliku G).

- a. Nakon što ste čuli drugi glasni „klik“ **nastavite držati brizgalicu čvrsto na koži i brojati polako najmanje do pet** kako biste osigurali da ste ubrizgali cijelu dozu.



Slika G

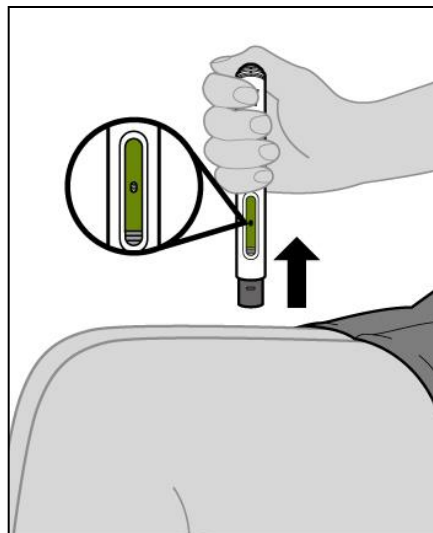
12. Uklonite brizgalicu s mjesta primjene.

- Pogledajte brizgalicu i potvrdite da je maslinastozeleni klip u potpunosti ispunio prozorčić.
- Podignite brizgalicu s mjesta primjene (vidjeti Sliku H).
- Lagano pritisnite vatu ili gazu preko mjesta primjene i postavite flaster ako je potrebno.

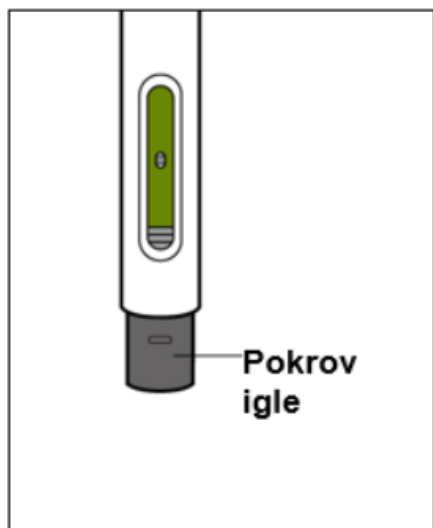
Nemojte trljati mjesto primjene.

Napomena: nakon što ste uklonili brizgalicu s mjesta uboda, pokrov igle će automatski pokriti iglu (vidjeti Sliku I).

Napomena: ako maslinastozeleni klip u potpunosti ne ispunji prozorčić, niste primili cijelu dozu. U tom slučaju, nemojte ponovno primijeniti istu brizgalicu.. Odmah se obratite svom liječniku.



Slika H



Slika I

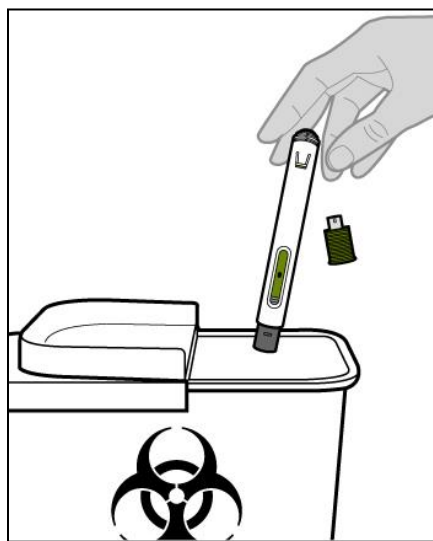
Nakon davanja injekcije

13. Zbrinjavanje brizgalice (vidjeti *Sliku J*).

- a. Odložite iskorištenu brizgalicu u odobreni spremnik za oštre predmete odmah nakon primjene.
- b. Ako ne posjedujete odobreni spremnik za oštre predmete, možete koristiti drugi kućni spremnik koji:
 - je proizveden od tvrde plastike,
 - se može čvrsto zatvoriti poklopcem otpornim na probijanje a da pri tom oštri dijelovi ne mogu ispasti iz spremnika,
 - je u uspravnom položaju i stabilan tijekom uporabe; i
 - je otporan na prolijevanje tekućine i
 - je odgovarajuće obilježen s upozorenjem o opasnom opadu unutar spremnika.
- c. Kad je Vaš spremnik za oštre predmete gotovo napunjen, treba ga zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Nemojte vraćati zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu.

Napomena: brizgalicu i spremnik za oštre predmete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.



Slika J