

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Remicade 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Infliximab



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Patienten-Hinweiskarte geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Remicade kennen müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Remicade und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Remicade beachten?
3. Wie ist Remicade anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remicade aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REMICADE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Remicade enthält den Wirkstoff Infliximab. Infliximab gehört zu einer Art von Proteinen die Anteile von Mensch und Maus haben.

Remicade gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die “TNF Blocker“ genannt werden. Es wird bei Erwachsenen bei den folgenden entzündlichen Erkrankungen eingesetzt:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Psoriasis
- Colitis ulcerosa

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

- Morbus Crohn.

Remicade blockiert die Funktion eines Proteins, des so genannten „Tumor-Nekrose-Faktor alpha“ (TNF_α). Dieses Protein ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt und seine Blockade kann die Entzündung in Ihrem Körper vermindern.

Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Medikamente erhalten Sie Remicade, das Sie in Kombination mit einem anderen Medikament, das Methotrexat heißt, nehmen zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, gewöhnlich begleitet von Schuppenflechte. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Medikamente erhalten Sie Remicade zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Medikamente erhalten Sie Remicade zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis (Schuppenflechte)

Die Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten oder Behandlungsmethoden wie z.B. einer Phototherapie behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Medikamente oder Behandlungsmethoden erhalten Sie Remicade, um die Symptome Ihrer Krankheit zu vermindern.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Medikamente erhalten Sie Remicade zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen erhalten Sie Remicade, um:

- einen aktiven Morbus Crohn zu behandeln,
- die Anzahl abnormer Öffnungen (Fisteln) zwischen dem Darm und der Haut, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben, zu reduzieren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REMICADE BEACHTEN?

Remicade darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Infliximab (Wirkstoff in Remicade) oder einen der sonstigen Bestandteile von Remicade (siehe Abschnitt 6) sind.
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen.
- Sie Tuberkulose (Tbc) oder eine andere schwerwiegende Infektion wie z.B. Lungenentzündung oder Blutvergiftung haben.
- Sie eine Herzinsuffizienz haben, die mäßiggradig oder schwer ist.

Remicade darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remicade erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Remicade ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Remicade erhalten, wenn Sie:

Bereits mit Remicade behandelt worden sind

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit Remicade behandelt worden sind und jetzt wieder eine Behandlung mit Remicade beginnen. Wenn Sie eine Therapiepause von mehr als 16 Wochen in Ihrer Remicade-Behandlung hatten, besteht ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Infektionen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist, bevor Sie Remicade erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten, bevor Sie Remicade erhalten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.
- Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Remicade behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen, die von Viren, Pilzen oder Bakterien verursacht werden oder andere opportunistische Infektionen und Sepsis ein, die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Zeichen, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnprobleme sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise zu einer vorläufigen Unterbrechung der Remicade-Behandlung.

Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
- Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Remicade behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Patienten Hinweiskarte vermerken.
- Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Remicade erhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Remicade Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Hepatitis-B-Virus (HBV)

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder gehabt haben, bevor Sie Remicade erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit HBV zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf HBV testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Remicade kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

Herzprobleme

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

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Krebs und Lymphome

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeinen anderen Krebs haben oder jemals gehabt haben, bevor Sie Remicade erhalten.
- Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die die Krankheit seit langer Zeit haben, haben möglicherweise ein überdurchschnittliches Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Remicade anwenden, können ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder einen anderen Krebs zu entwickeln.
- Einige Kinder und jugendliche Patienten, die TNF-Blocker wie Remicade erhielten, haben Krebs entwickelt, einschließlich seltener Arten, die manchmal tödlich endeten.
- Einige Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, die Remicade erhalten haben, haben eine seltene Krebsart entwickelt, die hepatosplenaes T-Zell-Lymphom genannt wird. Bei den meisten dieser Patienten handelte es sich um adolleszente oder junge erwachsene Männer. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Alle dieser Patienten hatten außerdem Arzneimittel erhalten, die als Azathioprin oder 6-Mercaptopurin bekannt sind.

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine chronische Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind, bevor Sie Remicade erhalten.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Remicade möglicherweise ein höheres Risiko einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft, bevor Sie Remicade erhalten. Dies schließt ein: Multiple-Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Remicade Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper.

Abnorme Hautöffnungen

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

Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Während der Behandlung mit Remicade sollten Sie bestimmte Impfungen nicht erhalten.
- Bestimmte Impfungen können Infektionen verursachen. Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Remicade verabreicht wurde, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Risiko haben, solche Infektionen innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der Schwangerschaft erhaltenen Dosis zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Remicade informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen irgendwelche Operationen oder Zahnbehandlungen anstehen.
- Teilen Sie Ihrem Operateur oder Zahnarzt, der die Maßnahme durchführt mit, dass Sie eine Behandlung mit Remicade erhalten, indem Sie ihm die Patienten-Hinweiskarte zeigen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner für Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remicade erhalten.

Bei der Anwendung von Remicade mit anderen Arzneimitteln

Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wenden bereits Medikamente zur Behandlung ihrer Krankheit an. Diese Medikamente können Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche anderen Medikamente Sie während der Behandlung mit Remicade weiter anwenden müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt wie z.B. Vitamine oder pflanzliche Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen
- Kineret (Anakinra). Remicade und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden
- Orencea (Abatacept). Remicade und Orencea sollten nicht zusammen angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner für Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remicade anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Remicade erhalten, falls Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.
- Die Anwendung von Remicade wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Sie müssen vermeiden, während Ihrer Behandlung mit Remicade und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung schwanger zu werden. Verwenden Sie eine Empfängnisverhütungsmethode während dieser Zeit.
- Stillen Sie nicht während Sie mit Remicade behandelt werden oder für 6 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Remicade.
- Wenn Sie Remicade während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Remicade informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird (für weitere Informationen siehe Abschnitt Impfungen).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Remicade hat voraussichtlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Remicade müde oder unwohl fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. WIE IST REMICADE ANZUWENDEN?

Wie Remicade angewendet wird

- Remicade wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Remicade-Lösung vorbereiten.
- Die Remicade-Lösung wird langsam (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht. Dies wird normalerweise am Arm sein. Dies nennt man “intravenöse Infusion“ oder Tropf.
- Während der Verabreichung von Remicade sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Wie Remicade dosiert wird

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

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

Rheumatoide Arthritis

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Remicade über einen Zeitraum von 1 Stunde zu verabreichen.

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

Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Remicade sollte bei Kindern nur zur Behandlung eines Morbus Crohn eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein.

Wenn Sie eine zu große Menge Remicade erhalten haben

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

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Remicade vergessen oder verpasst haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Remicade Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Remicade-Behandlung auftreten.



Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen einer allergischen Reaktion, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- **Zeichen eines Herzproblems** wie z.B. Kurzatmigkeit, Schwellung der Füße oder Veränderungen des Herzschlags
- **Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z.B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, (anhaltender) Husten, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder Brennen beim Wasserlassen

- Zeichen eines Lungenproblems** wie z.B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z.B. Krampfanfälle, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z.B. Doppeltssehen oder andere Augenprobleme
- Zeichen eines Leberproblems** wie z.B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, Fieber
 - Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus**, wie z.B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist
 - Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z.B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Bluterusses, oder bleiches Aussehen

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

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf)

- Anstieg der Leberenzyme (aufgeführt in Bluttests, die von Ihrem Arzt durchgeführt werden)
- Allergische Reaktionen auf Fremdproteine
- Infektionen der Lunge oder des Brustkorbs wie z.B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit oder Verdauungsstörungen
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Virusinfektionen wie z.B. Herpes oder Grippe
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Warme, rote Haut (rot anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Infektion der Nasennebenhöhlen
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auf)

- Kreislaufprobleme wie z.B. niedriger oder hoher Blutdruck, Blutarmut, Schwellung oder Verengung der Venen, Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten
- Hautprobleme wie z.B. Blasenbildung, Furunkel, Ekzeme, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung, Haarausfall oder geschwollene Lippen
- Schwere allergische Reaktionen (z.B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus
- Reaktionen an der Infusionsstelle wie z.B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Verzögerung der Wundheilung, Schüttelfrost oder eine Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Erweiterung der Gallenblase oder Veränderungen der Leberfunktion (aufgeführt in Bluttests)
- Depression, Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität, Unlust oder Emotionslosigkeit
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, gerötete oder geschwollene Augen oder Gerstenkörner
- Schlafprobleme
- Bakterielle Infektionen wie z.B. Blutvergiftung, Abszesse oder Infektionen unter der Haut (Cellulitis)
- Herzprobleme (wie z.B. Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz)
- Erkrankungen des Nervensystems (Multiple-Sklerose-ähnliche Erkrankung)
- Magenschmerzen oder -krämpfe, Sodbrennen, Verstopfung
- Pilzinfektionen wie z.B. Infektionen mit Hefepilz
- Lungenprobleme (wie z.B. Ödeme)
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Nieren- oder Harnwegsinfektionen
- Blutprobleme wie z.B. Anämie
- Scheideninfektionen.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auf)

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Magen-Darm-Blutung, Loch im Magen-Darm-Trakt oder Darmverschluss
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Abnormale Schwellung oder Wachstum des Gewebes
- Leberschwellung (Hepatitis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit ist unbekannt)

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der junge Leute betrifft (hepatosplenaless T-Zell-Lymphom)
- Psoriasis, schwerwiegende Hautprobleme wie z.B. toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z.B. Guillain-Barré-Syndrom, Optikusneuritis oder Myelitis transversa
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis B hatten
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z.B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Salmonelleninfektion
- Leberversagen oder Leberschaden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST REMICADE AUFZUBEWAHREN?

Remicade wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder der Klinik aufbewahrt werden.

Die Lagerhinweise, sollten Sie sie benötigen, sind wie folgt:

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Remicade nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- Es wird empfohlen Remicade nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C für 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Remicade enthält

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

Wie Remicade aussieht und Inhalt der Packung

Remicade wird als Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist ein gefriergetrocknetes weißes Pellet. Remicade wird in Packungen zu 1, 2, 3, 4 oder 5 Durchstechflaschen hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber	
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig	
	
Zulassungsinhaber	Hersteller
Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Niederlande	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien	Luxembourg/Luxemburg
Rue de Stalle/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11	Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles/Brüssel Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11
България	Magyarország
Ийст Парк Трейд Център Бул. „Н.И.Вапцаров“ 53А, ет. 2 BG-София 1407 Тел.: +359 2 806 3030	Alkotás u. 53 H-1123 Budapest Tel.: +36 1 457-8500
Česká republika	Malta
Ke Štvanici 3 CZ-186 00 Praha 8 Tel: +420 221771250	Triq l-Esportaturi Mrieħel Birkirkara BKR 3000 Tel.: +35622778000
Danmark	Nederland
Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Tlf: + 45-44 39 50 00	Walmolen 1 NL-3994 DL Houten Tel: + 31-(0)800 999 90 00
Deutschland	Norge
Thomas-Dehler-Straße 27 D-81737 München Tel: + 49-(0)89 627 31-0	Pb. 398 N-1326 Lysaker Tlf: + 47 67 16 64 50
Eesti	Österreich
Järvevana tee 9 EE-11314 Tallinn Tel: + 372 654 96 86	Am Euro Platz 2 A-1120 Wien Tel: +43 (0) 1 26 044
Ελλάδα	Polska
Αγίου Δημητρίου 63 GR-174 55 Αλμους Τηλ: + 30-210 98 97 300	ul. Taśmowa 7 PL-02-677 Warszawa Tel.: + 48-(0)22 478 41 50
España	Portugal
Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid Tel: + 34 91 3210600	Rua Aqualva dos Açores 16 P-2735-557 Aqualva-Cacém Tel: + 351-21 433 93 00
France	România
34 avenue Léonard de Vinci F-92400 Courbevoie Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40	Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa Center, et. 8, sector 1 București, 013682-RO Tel. + 40 21 233 35 30
Ireland	Slovenija
Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom Tel: + 44-(0)1 707 363 636	Dunajska 22 SI-1000 Ljubljana Tel. + 386 01 3001070
Ísland	Slovenská republika
Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: + 354 535 70 00	Strakova 5 SK-811 01 Bratislava Tel.: + 421 (2) 5920 2712
Italia	Suomi/Finland
Via fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due Palazzo Borromini I-20090 Segrate (Milano) Tel: + 39-02 21018.1	PL 86/PB 86 FIN-02151 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358-(0)20 7570 300
Κύπρος	Sverige
Οδός Αγίου Νικολάου, 8 CY-1055 Λευκωσία Τηλ: +357-22 757188	Box 7125 S-192 07 Sollentuna Tel: + 46-(0)8 626 14 00
Latvija	United Kingdom
Bauskas 58a-401 Riga LV-1004 Tel: + 371-7 21 38 25	Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW Tel: + 44-(0)1707 363 636
Lietuva	
Kęstučio g. 65/40 LT-08124 Vilnius Tel. + 370 52 101 868	

Danmark Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Tlf: + 45-44 39 50 00	Nederland Walmolen 1 NL-3994 DL Houten Tel: + 31-(0)800 999 90 00
Deutschland Thomas-Dehler-Straße 27 D-81737 München Tel: + 49-(0)89 627 31-0	Norge Pb. 398 N-1326 Lysaker Tlf: + 47 67 16 64 50
Eesti Järvevana tee 9 EE-11314 Tallinn Tel: + 372 654 96 86	Österreich Am Euro Platz 2 A-1120 Wien Tel: +43 (0) 1 26 044
Ελλάδα Αγίου Δημητρίου 63 GR-174 55 Αλμους Τηλ: + 30-210 98 97 300	Polska ul. Taśmowa 7 PL-02-677 Warszawa Tel.: + 48-(0)22 478 41 50
España Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid Tel: + 34 91 3210600	Portugal Rua Aqualva dos Açores 16 P-2735-557 Aqualva-Cacém Tel: + 351-21 433 93 00
France 34 avenue Léonard de Vinci F-92400 Courbevoie Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40	România Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa Center, et. 8, sector 1 București, 013682-RO Tel. + 40 21 233 35 30
Ireland Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom Tel: + 44-(0)1 707 363 636	Slovenija Dunajska 22 SI-1000 Ljubljana Tel. + 386 01 3001070
Ísland Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: + 354 535 70 00	Slovenská republika Strakova 5 SK-811 01 Bratislava Tel.: + 421 (2) 5920 2712
Italia Via fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due Palazzo Borromini I-20090 Segrate (Milano) Tel: + 39-02 21018.1	Suomi/Finland PL 86/PB 86 FIN-02151 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358-(0)20 7570 300
Κύπρος Οδός Αγίου Νικολάου, 8 CY-1055 Λευκωσία Τηλ: +357-22 757188	Sverige Box 7125 S-192 07 Sollentuna Tel: + 46-(0)8 626 14 00
Latvija Bauskas 58a-401 Riga LV-1004 Tel: + 371-7 21 38 25	United Kingdom Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW Tel: + 44-(0)1707 363 636
Lietuva Kęstučio g. 65/40 LT-08124 Vilnius Tel. + 370 52 101 868	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.