

Листовка за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечението си с този лекарствен продукт.

На Вас трябва да Ви бъде предоставена и информационна карта за спешен случай, която съдържа важна информация за безопасност, която служи за сведение преди или по време на лечение с Ремикейд. Запазете тази карта заедно с листовката, за да можете да ги прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, посъветвайте се с личния си лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично за вас и не трябва да го предоставяте на други хора. Той може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

Тази листовка съдържа:

Какво представлява Ремикейд и за какво се използва

Преди да започнете лечението с Ремикейд

Как се използва Ремикейд

Възможни нежелани реакции

Как се съхранява Ремикейд

Допълнителна информация



Име на лекарствения продукт

РЕМИКЕЙД (REMSCADE) 100 mg прах за концентрат, от който се приготвя разтвор за вливане.

Лекарствено вещество: инфликсимаб (инфликсимаб).

Помощни вещества: захароза, полисорбат 80, натриев хидроген фосфат и динатриев фосфат.

Име и адрес на производителя

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Shering-Plough Europe, 73 Rue de Stalle, B-1180, Brussels, Belgium

1. Какво представлява Ремикейд и за какво се използва?

Ремикейд е предназначен за лечение на болест на Crohn, ревматоиден артрит, улцерозен колит, анкилозиращ спондилит, псориазичен артрит или псориазис с цел да се намали възпалителната активност.

Лекарственото вещество - инфликсимаб, е химерно (човешко-мише) моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са белтъци, които разпознават други специфични белтъци и се свързват с тях.

Инфликсимаб се свързва с един специфичен протеин, наречен туморонекротичен фактор алфа или TNF α , който взема участие в механизма на възпалението. При възпалителни заболявания като болест на Crohn, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, псориазичен артрит и псориазис, количеството на туморонекротичен фактор- α (TNF α), е увеличено.

Ревматоиден артрит

Ревматоидният артрит е възпалително заболяване на ставите. Ако имате активен ревматоиден артрит първо ще получите други лекарствени продукти. Ако въпреки лечението с други медикаменти симптомите на заболяването продължават, ще преминете към лечение с Ремикейд в комбинация с метотрексат, за да:

- се понижат признаците и симптомите на заболяването Ви;



- се забави увреждането на ставите Ви;
- се подобри физическата Ви дейност.

Болест на Crohn

Болестта на Crohn е възпалително заболяване на червата. Ако страдате от това заболяване най-напред ще се лекувате с други медикаменти. Ремикейд се използва за лечение на пациенти с болестта на Crohn когато въпреки първоначалното лечение симптомите остават:

- лечение на тежка форма на болестта, в активен стадий неконтролирана чрез кортикостероиди и имunosупресори; или ако не сте в състояние да понасяте такъв тип лекарствени продукти.
- Намали броя на денирациите чревно-кожни фистули (абнормни отвори навън от червата), които не се повлияват от други медикаменти/хирургични интервенции.

Улцерозен колит:

Улцерозният колит е възпалителна болест на червата. Ако страдате от това заболяване най-напред ще се лекувате с други лекарства. Ако не се повлиявате достатъчно от тези лекаства, тогава ще Ви бъде назначен Ремикейд за лечение на Вашето заболяване.

Анкилозиращ спондилит:

Анкилозиращият спондилит представлява възпалително заболяване на гръбначния стълб. Ако страдате от анкилозиращ спондилит, първо ще Ви бъдат предписани други медикаменти. Ако с тях не бъде постигнат достатъчно добър отговор на лечението, ще ви бъде предписан Ремикейд, за да;

- се намалят признаците и симптомите на вашето заболяване;
- се подобри физическото ви състояние;

Псориатичен артрит:

Псориатичният артрит представлява възпалително заболяване на ставите, което обикновено се придружава от псориазис. Ако страдате от псориатичен артрит, първо ще ви бъдат предписани други медикаменти. Ако с тях не бъде постигнат достатъчно добър отговор, лечението ще продължи с Ремикейд, за да се намалят признаците и симптомите на артритът.

Псориазис

Псориазис е възпалително заболяване на кожата. Ако имате форма на псориазис, първо ще ви бъдат предписани други медикаменти или фототерапия. Ако с тях не бъде постигнат достатъчно добър отговор, лечението ще продължи с Ремикейд, за да се намалят признаците и симптомите на псориазиса.

2. Преди да използвате Ремикейд

Не използвайте Ремикейд ако:

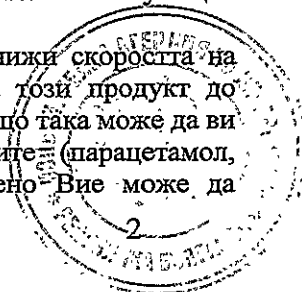
- Ако имате анамнеза за свръхчувствителност или алергия към която и да е от съставките на продукта или към миши белтъци;
- Ако имате тежка инфекция, включително туберкулоза (виж „Специално внимание при лечение с Ремикейд“). Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако имате симптоми на инфекция, напр. треска, физическо неразположение, рани, стоматологични проблеми.
- Ако имате средно тежка до тежка сърдечна недостатъчност. Много е важно да уведомите Вашия лекар, ако сте имали или имате сериозно сърдечно заболяване.

Ако имате някакви съмнения Вие задължително трябва да ги обсъдите с Вашия лекар.

Специално внимание при лечение с Ремикейд

Някои пациенти, лекувани с Ремикейд получават алергични реакции до два часа от приема на Ремикейд. Те обикновено са леки до средно тежки. В редки случаи, обаче, тези реакции са тежки. Симптомите на подобни реакции най-често са кожни обриви, копривна треска, изтощаемост, кихане, затруднено дишане и/или ниско кръвно налягане. Ако забележите такива симптоми, съобщете за това на лекуващия Ви лекар.

Ако получите тези симптоми по време на вливането, Вашият лекар може да понижи скоростта на инфузията. Лекарят Ви също така може да реши да преустанови вливането на този продукт до отзвучаването на симптомите и след това отново да продължи инфузията. Лекарят също така може да ви даде допълнителни лекарства, за да повлияе върху симптомите на реакциите (парацетамол, антихистамини, кортикостероиди, бронходилататори и/или адреналин). Обикновено Вие може да



получавате Ремикейд дори и да се появят някои от тези симптоми. В някои случаи, обаче, лекарят Ви може да реши, че е най-добре да не получавате повече Ремикейд.

Ако Ремикейд се приложи повторно след интервал по-дълъг от 16 седмици, съществува риск от възникване на реакция на свръхчувствителност. Следователно не се препоръчва прилагането на Ремикейд да се извършва на интервал по-дълъг от 16 седмици.

Ако сте лекувани с Ремикейд за последен път преди две години или повече и ако отново трябва да проведете лечение с този лекарствен продукт е възможно да получите алергични реакции до 12 дни след вливането. Тази реакция може да бъде сериозна. Признаците и симптомите са мускулна слабост или болка, обрив, треска, болка в ставите или челюстите, отичане на ръцете или лицето, затруднено преглъщане, сърбеж, възпалено гърло и/или главоболие. Незабавно се свържете с лекаря си, за да получите лечение за тези симптоми.

По време на лечението с този продукт е възможно да станете по-податливи към инфекции. Много е важно да уведомите Вашия лекар, ако забележите някакви симптоми на инфекция, напр. треска, физическо неразположение, рани, стоматологични проблеми.

Ако имате фистули, които секретират гной, съобщете веднага на Вашия лекар.

Описани са случаи на туберкулоза при пациенти лекувани с Ремикейд, затова преди да започнете лечението с този лекарствен продукт ще бъдете изследван за туберкулоза. Това включва пълна медицинска анамнеза и е изключително важно да уведомите Вашия лекар, ако някога сте боледували от туберкулоза или сте били в близък контакт с болен от туберкулоза. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарствени продукти. На Вас ще Ви бъде направен кожен туберкулинов тест и рентгенологично изследване на гръдния кош. Препоръчително е резултатите от тези изследвания да бъдат записани във Вашата информационна карта за спешен случай.

Ако забележите признаци на туберкулоза (упорита кашлица, загуба на тегло, апатия, треска) или на каквато и да е друга инфекция, по време на лечението Ви с Ремикейд незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако наскоро ви е правена или предстои да Ви бъде направена ваксинация, непременно уведомете Вашия лекар за това.

Ако Ви предстоят хирургическа интервенция или стоматологични процедури, моля уведомете Вашия лекар, че приемате Ремикейд.

Ако имате лека форма на сърдечна недостатъчност и се лекувате с Ремикейд, Вашият лекар трябва много внимателно да наблюдава статуса на Вашата сърдечна недостатъчност. Незабавно уведомете лекаря си, ако развиете нови или се влошат симптомите на сърдечната недостатъчност (напр. затруднено дишане или отичане на краката).

В редки случаи може да се появят признаци и симптоми на болест, наречена лупус еритематодес (постоянен обрив, треска, болки в ставите и уморемост). Ако при вас се появят такива симптоми и изследванията на кръвта покажат, че се касае за тази болест, лечението с Ремикейд трябва да се преустанови. Като цяло след подходящо лечение тези симптоми изчезват.

Бременност

Ако сте бременна лечението с Ремикейд не Ви се препоръчва. Ако сте лекувана с Ремикейд трябва да избегнете забременяване като използвате адекватна контрацепция по време на лечението и в продължение на най-малко шест месеца след последното вливане на Ремикейд.

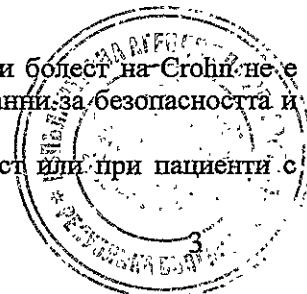
Кърмене

Не е известно дали Ремикейд се излъчва с кърмата. Ако сте кърмачка Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете кърменето по време и след лечението с Ремикейд.

Специални групи пациенти

Лечение с Ремикейд на деца на възраст 0-17 години с ревматоиден артрит или болест на Сроун не е проучвано. Лечението трябва да се избягва докато не се съберат достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

Не са провеждани специфични проучвания при пациенти в напреднала възраст или при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания.



Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно дали Ремикейд ще повлияе на способността за шофиране и работа с машини. Ако се чувствате уморени или недобре след получаването на Ремикейд, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Обикновено, пациенти с ревматоиден артрит, болестта на Crohn, анкилозирац спондилит, псориазисен артрит или псориазис, вземат лекарства за тези заболявания, като метотрексат, азатиоприн или б-меркаптопурин. Тези медикаменти сами по себе си могат да станат причина за появата на странични ефекти.

Уведомете Вашия лекар ако напоследък сте приемали каквито и да е медикаменти, дори и такива, които са Ви били предписани от медицински специалист.

Ако се появят други нежелани лекарствени реакции или нови симптоми, веднага уведомете Вашия лекар.

3. Как се използва Ремикейд?

Ремикейд е под формата на прах за концентрат за инфузионен разтвор. Това означава, че преди да Ви бъде приложен, Ремикейд първо трябва да се разтвори във вода за инжекции. Полученият разтвор се разтваря допълнително в разтвор на натриев хлорид 9mg/ml (0.9%)

Всеки флакон Ремикейд съдържа 100 mg от активното вещество инфликсимаб.

Ремикейд обикновено се прилага венозно в ръката за период от 2 часа в амбулаторна обстановка. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава по време на прилагането на цялата доза, както и 1 до 2 часа след това.

В зависимост от Вашето заболяване и терапевтичен отговор, Вашият лекар ще прецени точната доза на лекарството и интервала на неговото прилагане. Схемата на приложение може да включва прилагане на 2 и 6 седмица след първата инфузия и продължение на инфузиите и след това. Общата доза, която се прилага се определя от схемата на дозиране и Вашето тегло. Вашият лекар ще ви посъветва какви медикаменти да вземате допълнително по време на лечението с Ремикейд.

Ревматоиден артрит

Препоръчителна доза е 3 mg инфликсимаб за всеки килограм от телесното ви тегло.

Болест на Crohn

Препоръчаната доза за тежка болест на Crohn в активен стадий е вливане от 5 mg infliximab за всеки килограм от Вашето телесно тегло.

Препоръчителна доза за затваряне на ентерокутанните фистули е 5 mg инфликсимаб за всеки килограм от Вашето телесно тегло.

Анкилозирац спондилит

Препоръчителната доза е 5 mg инфликсимаб за всеки килограм от Вашето телесно тегло.

Псориазисен артрит

Препоръчителната доза е 5 mg инфликсимаб за всеки килограм от Вашето телесно тегло.

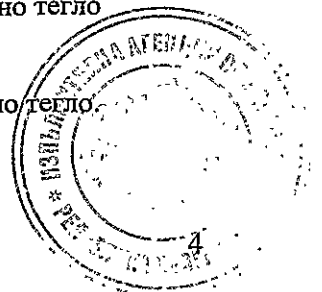
Улцерозен колит

Препоръчителната доза е 5 mg инфликсимаб за всеки килограм от Вашето телесно тегло

Псориазис

Препоръчителната доза е 5 mg инфликсимаб за всеки килограм от Вашето телесно тегло.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции



Както всички лекарствени продукти, Ремикейд може да доведе до появата на нежелани реакции. Повечето от тях са леки до средно тежки. Така или иначе някои от тях могат да бъдат сериозни и да налагат допълнително лечение. Нежеланите лекарствени реакции могат да се появят до шест месеца след последната инфузия.

Незабавно съобщете на лекаря си, ако забележите който и да било от следните симптоми:

- Болка или слабост в гръдния кош, мускулите, челостите или ставите;
- Отичане на ръцете, стъпалата, колената, лицето, устните или гърлото, които могат да доведат до затруднено преглъщане или дишане;
- Греска;
- Обрив;
- Сърбежи;
- Затруднено дишане при усилие или в покой или отичане на краката.

Съобщете на лекаря си колкото е възможно по-скоро, ако забележите който и да било от следните симптоми:

- Признаци на инфекция;
- Затруднено дишане и непродуктивна кашлица;
- Проблеми с уринирането;
- Промени в сърдечния ритъм, например, ако забележите, че сърцето ви бие по-често;
- Замаяност;
- Изтощаемост;
- Дрезгав глас;
- Кашлица;
- Главоболие;
- Изтръпване;
- Скованост;
- Двойно виждане;
- Слабост в крайниците;
- Симптоми за чернодробни проблеми: пожълтяване на очите и кожата, тъмнокафяв цвят на урината, коремна болка

Изброените по-горе симптоми могат да бъдат проява на нежелани лекарствени реакции, описани по-долу и наблюдавани по време на употребата на Ремикейд.

Чести: главоболие, световъртеж, гадене, коремни оплаквания, алергични реакции, обрив, уртикария, вирусни инфекции (например herpes), дихателни инфекции (настинка, синусит, бронхит, пневмония).

Нечести: депресия, неспокойствие, нарушения в съня, влошено зарастване на рани, бактериални инфекции (напр. туберкулоза, уринарни инфекции, дълбоки кожни инфекции, сепсис), гъбични инфекции, астма, ненормална чернодробна функция, понижаване на броя на кръвните клетки включително анемия, влошаване на демиелинизиращо неврологично заболяване, активиране на автоимунно заболяване (SLE, lupus), влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, оплешивяване, кървене, алергични анафилактични реакции, реакции в мястото на инжектиране.

Редки: гастроинтестинално кървене или перфорация, съдова недостатъчност, мултипла склероза. Вашият лекар може да прецени че трябва да се направят изследвания на функцията на черния дроб и/или кръвта.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази брошура моля съобщете на Вашия лекар.

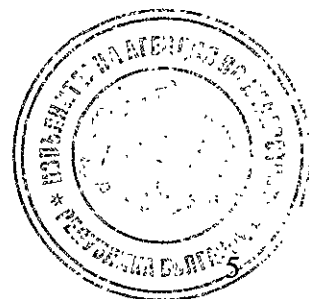
5. Начин на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Да не се замразява.



Разтвореният концентрат е стабилен в продължение на 24 часа на стайна температура (25⁰С), но по бактериологични причини се препоръчва да го използвате колкото е възможно по-скоро. Вливането трябва да започне в рамките на 3 часа от разтварянето и разреждането на инфузионния разтвор. Когато разтварянето и разреждането са извършени в асептични условия, разтворът за инфузия Ремикейд може да бъде използван в рамките на 24 часа, ако се съхранява от 2⁰С до 8⁰С.

Няма да бъдете лекувани с Ремикейд, ако във флакона има мътни парцалести частички, промяна в цвета или други чужди частици.

Тази листовка е одобрена през юли 2005 г.

Инструкции за употреба, предназначени за медицински лица

Инструкции за подготовка и употреба – разтваряне, разреждане и начин на приложение

1. Изчислете дозата и броя на необходимите флакони Ремикейд. Всеки флакон Ремикейд съдържа 100 mg инфликсимаб. Изчислете общия обем на необходимия концентриран разтвор Ремикейд.
2. Разтворете съдържанието на всеки флакон Ремикейд с 10 ml вода за инжекции като използвате спринцовка с игла № 21 (0,8 mm) или по-малка. Махнете обвивката от флакона и извършете запушалката с тампон, напоен в 70% спирт. Вкарайте иглата във флакона през средата на гумената тапа и насочете струята вода за инжекции към стената на флакона. Не използвайте флакона, ако няма вакуум. Леко разбъркайте разтвора като въртите флакона, за да разтворите лиофилизирания продукт. Не разбърквайте продължително или рязко. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ**. Понякога може да се образува пяна. Оставете концентрирания разтвор да престои около 5 минути. Убедете се, че разтвора е безцветен до бледо жълт и опалесцентен. Тъй като инфликсимаб е протеин, в разтвора може да се образуват няколко полупрозрачни флокули. Не използвайте разтвора, ако има мътнина, промяна в цвета или други частици.
3. Разрежете общия обем на концентрирания разтвор Ремикейд до 250ml като добавите 0.9% разтвор на натриев хлорид за вливане (физиологичен разтвор). Изтеглете от стъклена или пластмасова банка с обем 250 ml количество физиологичен разтвор, равно на количеството концентриран Ремикейд. Бавно прибавете цялото количество концентриран разтвор на Ремикейд към 250 милилитровата банка. Внимателно разбъркайте.
4. Вливайте получения инфузионен разтвор в продължение на най-малко 2 часа и със скорост не по-голяма от 2 ml/мин. Използвайте само стерилни, непирогенни филтри с ниско свързване на протеини (размер на порите 1,2 микрометра или по-малки). Тъй като няма консервант, препоръчва се въвеждането на разтвора за вливане да започне колкото може по-скоро след разтварянето и разреждането му, но не по-късно от три часа след това. Когато разтварянето и разреждането са извършени в асептични условия, разтворът за инфузия Ремикейд може да бъде използван в рамките на 24 часа, ако се съхранява от 2⁰С до 8⁰С. Не съхранявайте неизползвания разтвор за повторна употреба.
5. Не са провеждани изследвания за оценяване на физични или биохимични съвместимости на Ремикейд с други лекарствени средства. Не вливайте Ремикейд едновременно с други продукти през един и същ венозен път.
6. Преди да започнете вливането внимателно огледайте съдържанието на разтворите за вливане за наличие на частици или промяна в цвета. Не ги използвайте, ако забележите наличието на мътни флокули, промяна в цвета или други чужди частици.
7. Изхвърлете неизползвания разтвор.



РЕМИКЕЙД – ИНФОРМАЦИОННА КАРТА ЗА СПЕШЕН СЛУЧАЙ

Тази информационна карта за спешен случай съдържа важна информация, касаеща Вашата сигурност. Тази информация е необходима преди и по време на лечение с Ремикейд.

Покажете тази карта на всеки лекар, който участва във Вашето лечение.

Инфекции

Ремикейд увеличава риска от възникване на инфекции. Инфекциите може да се развият по-бързо и да бъдат по-тежки. Тук се включва и туберкулоза (ТБ).

Ако имате тежка инфекция Вие не трябва да бъдете лекуван с Ремикейд.

Вие трябва да бъдете изследван за ТБ преди лечение с Ремикейд. Много е важно да съобщите на лекаря си, ако някога сте бил болен от ТБ или сте бил в близък контакт с болен от ТБ. Моля, запишете по-долу датата на последното изследване за ТБ:

Туберкулинов тест:

Рентгенографско изследване на гръдния кош:

Ако се появят симптоми на инфекции, като треска, упорита кашлица, загуба на тегло или апатия веднага потърсете лекарска помощ.

Сърдечна недостатъчност

Ако имате средно тежка до тежка сърдечна недостатъчност, Вие не трябва да се лекувате с Ремикейд.

Ако се появят симптоми на сърдечна недостатъчност (затруднено дишане или отичане на краката) моля, веднага да потърсите лекарска помощ.

Дата на започване на лечение с Ремикейд:
Начало:

Последна дата:

Прочетете листовката за пациента за повече информация.

Моля, уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които употребявате.

Име на пациента:

Име на лекаря:

Телефонен номер на лекаря:

Моля, пазете тази карта 6 месеца след последната доза Ремикейд, тъй като нежелани лекарствени реакции може да се наблюдават дълго време след последната доза.

