

KULLANMA TALİMATI

REMSİMA 100 mg IV konsantre infüzyon çözeltisi için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine infüzyon yoluyla kullanılır.

Steril

• **Etkin madde:** infliximab

Infliximab, fare hibridoma hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir kimerik insan-fare IgG1 monoklonal antikorudur.

• **Yardımcı maddeler:** Sukroz, polisorbat 80, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında;

- 1. REMSİMA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REMSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REMSİMA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REMSİMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMSİMA nedir ve ne için kullanılır?

REMSİMA; konsantre infüzyon çözeltisi hazırlamak için flakon içinde beyaz liyofilize toz şeklinde sunulur.

REMSİMA, Crohn hastalığı (Sindirim kanalı kalınlaşması ve ülserlerle giden iltihabi hastalık), romatoid artrit (Eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden iltihabi hastalık), ankilozan spondilit (Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık), ülseratif kolit (Kalın bağırsak iç yüzeyini döşeyen tabakada ülserlerle giden iltihabi hastalık), psöriyatik

artrit (Sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık) ya da psöriyazis (Sedef; derinin iltihabi hastalığı) tedavisinde, enflamatuvar (İltihabi) aktivitenin azaltılması amacıyla kullanılmaktadır.

Etkin maddesi olan infliximab, insan ve fare kaynaklı bir cins proteindir.

İnfliximab vücutta özel bir proteini seçici olarak bağlar ve faaliyetini engeller; enflamasyon sürecinde yer alan bu proteine tümör nekrozis faktörü alfa ya da TNF α adı verilmektedir. Onun için REMSİMA'ya TNF α blokörü de denir. Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psöriyatik artrit ya da psöriyazis gibi enflamatuvar hastalıklarda TNF α miktarları, yaygın bir şekilde yükselmiş durumdadır ve TNF α 'nın faaliyetinin engellenmesi vücudunuzdaki enflamasyonun azalmasına sebep olur.

Romatoid artrit:

Romatoid artrit eklemlerin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif romatoid artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer başka ilaçlar verilmiş ve hastalığınızın bulgu ve belirtileri devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için metotreksat (Bağışıklık sistem baskılayıcı ilaç) ile kombinasyon şeklinde REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması,
- Eklemlerinizdeki harabiyetin yavaşlatılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Crohn hastalığı:

Crohn hastalığı, bağırsakların enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa ve en az 18 yaşındaki bir erişkinseniz ya da 6-17 yaş grubundaki bir çocuksanız, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer hastalığınızın bulgu ve belirtileri bunlara rağmen devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Bir kortikosteroid (iltihabi olayları ve bağışıklık sistemini baskılayıcı) ve/veya bir immünosupresan (bağışıklık sistemi baskılayıcı) ile kontrol edilemeyen veya bu tür ilaçları tolere edememiş iseniz, orta derecede ve şiddetli aktif Crohn hastalığının tedavisi için,
- Başka ilaçlar veya ameliyat ile kontrol altına alınamamış, akıntılı enterokütanöz fistüllerin (bağırsaktan deriye açılan anormal kanallar) sayısının azaltılması için.

REMSİMA Crohn hastalığı olan 6 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, enflamatuvar bir bağırsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, hastalığınızın tedavisi için REMSİMA verilecektir.

Ankilozan spondilit

Ankilozan spondilit, omurganın enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer ankilozan spondilitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, genellikle psöriyazisin (sedef hastalığı) eşlik ettiği, eklemlerin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif bir psöriyatik artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi,
- Eklem harabiyetinizin yavaşlatılması.

Psöriyazis

Psöriyazis (sedef hastalığı), derinin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer orta ile şiddetli plak (psöriyazisin bir tipi) psöriyazisiniz varsa, size önce başka ilaçlar ya da örn. fototerapi verilecektir. Eğer bu ilaçlar veya tedaviler yeterince iyi etki etmezse, sizdeki psöriyazisin bulgu ve belirtilerini azaltmak için REMSİMA verilecektir.

2. REMSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi REMSİMA için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.

TNF-alfa blokörü ilaçlarla tedavi olan hastalarda bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlara bağlı ölüme veya hastaneye yatışa sebep olabilen, çoklu-organ sistem ve bölgeleri etkileyebilen ciddi enfeksiyon riski artmıştır.

REMSİMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnfliximab veya REMSİMA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Fare (kemirgen) proteinlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Tüberküloz (mikrobik hastalık, verem) veya zatürre (akciğerlerin iltihaplanması ile giden ateşli hastalık) veya sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) gibi, ağır bir enfeksiyon geçirmekteyseniz.
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri sizde bulunuyorsa, REMSİMA almayınız. REMSİMA almadan önce, emin olmadığınız konuları doktorunuzla konuşunuz.

REMSİMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse REMSİMA almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Daha önce infliximab tedavisi aldıysanız

- Geçmişte infliximab tedavisi aldıysanız ve şu anda infliximab tedavisine tekrar başlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- 16 haftadan daha uzun bir aradan sonra tekrar tedavi uygulanması durumunda, aşırı duyarlılık reaksiyonları riski artmaktadır.

Enfeksiyonlar

- REMSİMA almadan önce, eğer bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, çok hafif bile olsa bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Herhangi bir zamanda histoplazmoz, koksidioidomikoz veya blastomikoz adı verilen enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşadığınız veya bu tip bir bölgeye seyahat

ettiyseniz REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bu enfeksiyonlar akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer organlarını etkileyen spesifik mantar tiplerinden kaynaklanır.

- REMSİMA ile tedavi edilirken enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. 65 yaşında veya daha ileri yaşta iseniz enfeksiyon riskiniz daha yüksektir.
- Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve tüberküloz, virüs, mantar, bakteri veya çevredeki diğer organizmalardan kaynaklı enfeksiyonlar ve sepsisi içerebilir ve yaşamı tehdit edebilir.

REMSİMA tedavisi sırasında enfeksiyon belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Enfeksiyon belirtileri ateş, kendini iyi hissetmeme, grip benzeri belirtiler, öksürük, deride kızarıklık veya sıcaklık hissi, yaralar ve diş sorunlarını içerir. Doktorunuz REMSİMA tedavinizin geçici bir süre durdurulmasını önerebilir.

Tüberküloz

- Eğer geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz ya da şu an tüberkülozu olan veya tüberküloz geçirmiş olan birisiyle yakın temas içindeyseniz, bunu doktorunuza söylemeniz son derecede önemlidir.
- REMSİMA'ya başlamadan önce doktorunuz size tüberküloz testi yapacaktır. Tüberküloz için ilaçla tedavi edilen durumlarda bile, infliximab ile tedavi edilen hastalarda tüberküloz vakaları bildirilmiştir. Doktorunuzun bu testlerin yapıldığını dosyanıza yazması gereklidir.
- Eğer doktorunuz tüberküloz için risk taşıdığınızı düşünürse, size REMSİMA verilmeden önce tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz.

Eğer REMSİMA tedavisi sırasında tüberküloz belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza haberdar ediniz. Belirtiler inatçı öksürük, kilo kaybı, yorgunluk hissi, ateş ve gece terlemeleridir.

Hepatit B virüsü (HBV)

- Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısıysanız, sizde HBV varsa veya geçmişte HBV geçirdiyseniz REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Size HBV bulaşma riski olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapacaktır.
- REMSİMA da dahil olmak üzere TNF blokörleriyle tedavi, bu virüsü taşıyan insanlarda HBV'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Ender olarak, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi yaşamınızı tehlikeye sokabilir.
- Hepatit B tekrar aktif hale gelirse, doktorunuz tedavinizi durdurabilir ve size destek tedavisi ile beraber etkili antiviral tedavi gibi ilaçlar verebilir.

Kalp sorunları

- Eğer herhangi bir kalp sorunuz (hafif bir kalp yetmezliği gibi) varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz kalbinizi yakından izlemek isteyecektir; doktorunuz göğsünüzü dinleyecek, vücudunuzu kontrol edecek ve ayaklarınızda sıvı birikmesi işareti olup olmadığına bakacaktır. Fiziksel tetkikin sonrasında gerekli görülürse, kan testleri veya EKG gibi ek tetkikler doktorunuz tarafından talep edilebilir.

REMSİMA ile tedavi sırasında kalp yetmezliği belirtileri (örneğin nefes darlığı ya da ayaklarınızda şişme) ilk kez geliyorsa veya var olan belirtiler ağırlaşır, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Kanser ve lenfoma

- Eğer lenfoma (bir tür kan kanseri) veya başka herhangi bir kanserinizi varsa veya geçmişte geçirdiyseniz, REMSİMA kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Hastalığı uzun zamandır devam eden şiddetli romatoid artritli hastalar lenfoma gelişimi için daha yüksek risk altında olabilir.
- REMSİMA alan çocuklar ve yetişkinlerde lenfoma veya başka bir kanser gelişme riski daha yüksek olabilir.
- İnfliximab da dahil olmak üzere TNF-blokörü alan bazı hastalarda hepatosplenik T-hücreli lenfoma adı verilen nadir bir kanser türü gelişmiştir. Bu hastaların çoğu Crohn hastalığı veya ülseratif koliti olan ergenlik çağındaki veya genç yetişkin erkeklerdir. Bu tip kanser genellikle ölüme yol açmıştır. Bu hastaların hemen hepsi TNF-blokörlerine ilave olarak azatiyoprin veya 6-merkaptopürin içeren ilaçları da almıştır.
- İnfliximab ile tedavi edilen bazı hastalarda deri kanserinin belirli tipleri gelişmiştir. Tedavi sırasında veya sonrasında derinizin görünümünde herhangi bir değişiklik ya da deri üzerinde oluşumlar fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Romatoid artrit için infliximab ile tedavi edilmekte olan bazı kadınlarda rahim ağzı (serviks) kanseri gelişmiştir. 60 yaş üzeri hastalar dahil REMSİMA kullanan kadınlar için, doktorunuz düzenli rahim ağzı kanseri taraması önerebilir.

Akciğer hastalığı veya aşırı sigara kullanımı

- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adı verilen bir akciğer hastalığınız varsa ya da çok fazla sigara kullanıyorsanız REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- KOAH'lı hastalar ve aşırı sigara içen hastaların REMSİMA tedavisi sırasında kansere yakalanma riski daha yüksek olabilir.

Sinir sistemi hastalığı

- REMSİMA almadan önce doktorunuza şu anda veya geçmişte sinir sisteminizi etkileyen bir sorun yaşayıp yaşamadığınızı söyleyiniz. Bu durum multipl skleroz (kas kontrolü veya görme problemlerine neden olan felç, tremor, konuşma bozuklukları gibi birden fazla sayıda ve çeşitli sinirsel belirtileri içeren hastalık), Guillain-Barré sendromu (kaslarda zayıflık problemlerine neden olan kol ve bacaklarda his kaybı, kas zafiyeti veya felçle belirgin bir sinir sistemi hastalığı), nöbet geçirip geçirmediğiniz veya size optik nörit (görme problemlerine neden olan göz sinirlerinde iltihabı içeren hastalık) tanısı konulup konulmadığı bilgilerini kapsar.

REMSİMA ile tedavi sırasında bir sinir hastalığının semptomlarını yaşamaya başlarsanız bunu hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; görmede değişiklikleri, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlüğü ve vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma veya karıncalanmayı kapsar.

Anormal deri kanalları

- Fistülleriniz (deri ile barsak arasında normalde olmaması gereken bir bağlantı oluşması) varsa, REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Aşılamalar

- Eğer yakınınızda aşı olduysanız ya da aşı olmanız planlanmış ise, doktorunuza söyleyiniz.
- REMSİMA tedavisine başlamadan önce tavsiye edilen aşıları yaptırmanız gereklidir. REMSİMA tedaviniz sırasında bazı aşıları yaptırabilirsiniz ancak canlı aşılar (canlı ama gücü azaltılmış enfeksiyon ajanları içeren aşılar), enfeksiyona sebep olabilecekleri için REMSİMA kullanılırken yapılmamalıdır.

- Gebe iken REMSİMA aldıysanız, doğumdan sonra yaklaşık altı aya kadar bebeğinizin de canlı aşılar sebebiyle bu tip bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir; böylelikle onlar bebeğinize herhangi bir aşının [BCG aşısı (veremi önlemek için uygulanır) gibi canlı aşılar dahil] ne zaman yapılacağına karar verebilirler (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm Hamilelik ve Emzirme).

Terapötik enfeksiyöz ajanlar

- Yakın tarihte bir terapötik enfeksiyöz ajan (kanser tedavisi için kullanılan BCG enjeksiyonu gibi) ile tedavi gördüyseniz veya bu tip bir tedaviyi almanız planlanıyorsa doktorunuza konuşunuz.

Operasyonlar veya dış prosedürleri

- Size herhangi bir cerrahi operasyon veya dış prosedürü uygulanacak ise, doktorunuza söyleyiniz.
- Cerrahinize veya dış hekiminize REMSİMA tedavisi almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Karaciğer sorunları

- İnfliximab kullanan bazı hastalarda ciddi karaciğer sorunları gelişmiştir.
- REMSİMA ile tedavi esnasında karaciğer problemleriyle ilgili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, deri ve gözlerin sarıya dönmesini, koyu kahve renkli idrarı, mide bölgenizin sağ üst tarafında ağrı ve şişliği, eklem ağrısını, deri döküntüsünü veya ateşi içerir.

Düşük kan sayımları

- İnfliximab kullanan bazı hastalarda vücut, enfeksiyonlarla savaşmak ya da kanamayı durdurmak için yeterli miktarda kan hücresi üretemeyebilir.
- REMSİMA ile tedavi esnasında düşük kan sayımlarıyla ilgili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, inatçı ateşi, kanamayı ya da daha kolay morarmayı, deri altındaki kanama sebebiyle oluşan küçük kırmızı veya mor noktaları veya solgun görünmeyi içerir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

- İnfliximab kullanan bazı hastalar lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi hastalığıyla ilgili belirtiler yaşamışlardır.
- REMSİMA ile tedavi esnasında lupus belirtileri gelişirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, eklem ağrısını ya da yanaklarda veya kollarda güneşe hassas döküntüyü içerir.

Çocuklar ve ergenler (6-17 yaş arası)

Yukarıdaki bilgiler çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Ayrıca:

- İnfliximab gibi TNF-blokörleri almış bazı çocuklar ve ergenlerde bazen ölümle sonuçlanan kanserler (sıradışı tipler dahil) gelişmiştir.
- İnfliximab alan çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha fazla enfeksiyon gelişmiştir.
- REMSİMA tedavisine başlamadan önce çocuklara tavsiye edilen aşılamalar yapılmalıdır. Çocuklar REMSİMA tedavisi sırasında bazı aşıları olabilirler ancak REMSİMA kullanımı sırasında canlı aşı yapılmamalıdır.

Çocuklarda REMSİMA sadece Crohn hastalığı veya ülseratif kolit tedavisi için kullanılmalıdır. Bu çocuklar 6 yaşında veya daha büyük olmalıdır.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

REMSİMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin REMSİMA'yı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız. REMSİMA hamilelik esnasında sadece doktorunuz sizin için gerekli olduğunu düşünüyorsa kullanılmalıdır.
- Eğer REMSİMA ile tedavi oluyorsanız, tedaviniz sırasında ve son REMSİMA infüzyonunu izleyen 6 ay süreyle doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmaktan sakınmalısınız. Bu sürede doğum kontrolü kullanımı doktorunuz ile konuşunuz.
- Gebelik sırasında REMSİMA aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık uzmanlarına REMSİMA kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Gebelik döneminde REMSİMA kullandıysanız, doğumdan sonra 6 ay içerisinde bebeğinize BCG aşısının (tübekülozun önlenmesinde kullanılır) uygulanması, ölüm dahil ciddi komplikasyonlara ve enfeksiyona yol açabilir. BCG aşısı gibi canlı aşılar bebeğinize doğumdan sonraki 6 ay içerisinde uygulanmamalıdır (daha fazla bilgi için bkz. Aşılama bölümü).
- Gebelik döneminde infliximab ile tedavi edilen kadınlardan doğan bebeklerin beyaz kan hücre sayısında ciddi azalmalar bildirilmiştir. Bebeğinizde devamlı ateş veya enfeksiyonlar varsa, derhal bebeğinizin doktoruyla görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- REMSİMA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- REMSİMA ile tedavi edilirken veya REMSİMA tedavinizin son dozundan sonra 6 ay süreyle bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

REMSİMA'nın alet, motorlu araç ve makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. REMSİMA aldıktan sonra eğer yorgunluk duyuyorsanız, sersemlik varsa veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız alet, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

REMSİMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği” kabul edilebilir. Ancak REMSİMA size uygulanmadan önce, sodyum içeren bir çözelti ile karıştırılır. Düşük sodyum diyetindeyseniz, doktorunuz ile konuşun.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İltihabi hastalıkları olan hastalar sorunlarının tedavisi için halihazırda ilaç (örn. metotreksat) kullanmaktadır. Bu ilaçlar yan etkilere neden olabilir. REMSİMA alırken diğer ilaçlardan hangilerini kullanmaya devam etmeniz gerektiği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Crohn hastalığı, ülseratif kolit, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriyatik artrit veya psöriyazisin tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar veya vitaminler ve bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz satılan ilaçlar dahil, kullanmakta ya da kullanmış olduğunuz diğer ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar.
- Kineret (anakinra içerir). REMSİMA ile Kineret birlikte kullanılmamalıdır.
- Orencia (abatasept içerir). REMSİMA ile Orencia birlikte kullanılmamalıdır.

REMSİMA kullanırken canlı aşılardan kaçınmalısınız. Gebelik döneminde REMSİMA kullandıysanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktoruna ve bebeğinizin bakımından sorumlu diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REMSİMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin kişisel dozunuza (mg olarak) ve ne kadar sıklıkla REMSİMA uygulanacağına karar verecektir. Size verilen doz; hastalığınıza, vücut ağırlığınıza ve REMSİMA'ya verdiğiniz yanıtı bağlıdır.

- Aşağıdaki tablo ne kadar sıklıkla REMSİMA verileceğini göstermektedir.

1. doz	0 hafta
2. doz	1. dozunuzdan 2 hafta sonra
3. doz	1. dozunuzdan 6 hafta sonra
Sonraki dozlar	Hastalığınıza bağlı olarak her 6-8 haftada bir

Romatoid artrit:

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 3 mg infliximabdır.

Crohn hastalığı:

Orta ve şiddetli, aktif Crohn hastalığı için önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Enterokütanöz fistüllerin kapanması için önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Ankilozan spondilit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Psöriyatik artrit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Ülseratif kolit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Psöriyazis

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliximabdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REMSİMA size doktorunuz veya hemşireniz tarafından bir hastanede veya klinikte verilecektir. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonluk REMSİMA çözeltisini hazırlayacaktır. REMSİMA çözeltisi damarlarınızdan birine yavaşça enjekte edilecektir (2 saat süreyle). Bu işlem genellikle kolunuzdan yapılacaktır. Buna "intravenöz infüzyon" veya damlatma adı verilir. Üçüncü infüzyondan (ilaç uygulaması) sonra doktorunuz size REMSİMA'yı 1 saatlik bir süre içinde uygulamaya karar verebilir. REMSİMA dozunuzu alırken ve uygulamadan sonraki 1-2 saat süresince gözlem altında olacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda REMSİMA sadece çocuk Crohn hastalığı veya ülseratif kolit için tedavi almakta ise kullanılmalıdır. Bu çocuklar 6 yaşında veya daha büyük olmalıdır. Önerilen doz yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda REMSİMA ile özel çalışmalar yapılmamıştır. 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. Yaşlılar tedavi edilirken enfeksiyon riski için dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer REMSİMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMSİMA kullandıysanız

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağı için, gereğinden fazla REMSİMA kullanmanız söz konusu değildir. Çok fazla REMSİMA alımının bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

REMSİMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer REMSİMA kullanmayı unutursanız

İlacın verileceği randevunuzu unutur veya kaçırırsanız mümkün olan en kısa zamanda yeni bir randevu için başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REMSİMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMSİMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta derecededir. Ancak bazı hastalar ciddi yan etkiler yaşayabilir ve tedavi gerekebilir. Yan etkiler, REMSİMA tedaviniz durdurulduktan sonra da görülebirlir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMSİMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon belirtileri: Örn. yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda veya boğazınızda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olabilecek şişlik, deri döküntüsü, ürtiker, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişlik. Bu reaksiyonların bazıları yaşamı tehdit edecek kadar ciddi olabilir. Enjeksiyonunuzdan 2 saat veya daha sonra bir alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyonunuzdan 12 gün sonrasına kadar meydana gelebilecek diğer alerjik yan etkilerin belirtileri kaslarda ağrı, ateş, eklem veya çene ağrısı, boğaz ağrısı veya baş ağrısı olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar hem infliximabın ilk infüzyonunun ardından hem de tedavinin devamında uygulanan infliximab infüzyonlarının ardından benzer belirtiler ile görülebilir.
- Kalp sorunu belirtileri: Örn. göğüste rahatsızlık veya ağrı, kolda ağrı, mide ağrısı, nefes darlığı, kaygı, denge kaybı, baş dönmesi, baygınlık, terleme, bulantı, kusma, göğüste sıkışma veya çarpıntı, hızlı veya yavaş kalp atımı ve ayaklarınızda şişlik.
- Enfeksiyon belirtileri (tüberküloz dahil): Örn. ateş, yorgunluk hissi, öksürük (inatçı olabilir), nefes darlığı, grip benzeri semptomlar, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, yaralar, bağırsakta veya anüs çevresinde cerahat toplanması (abse), diş sorunları veya idrara çıkma sırasında yanma hissi.
- Muhtemel kanser belirtileri lenf düğümlerinin şişkinliğini, kilo kaybını, ateşi, olağandışı deri nodüllerini, benlerde veya deri renginde değişikliği veya olağandışı vajinal kanamayı içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Akciğer sorunu belirtileri: Örn. öksürük, nefes alma güçlükleri veya göğüste sıkışma hissi.
- Sinir sistemi sorunu (göz sorunları dahil) belirtileri: Örn. nöbetler, vücudunuzun herhangi bir yerinde karıncalanma veya uyuşukluk, kollar veya bacaklarda güçsüzlük, çift görme gibi görmede değişiklikler veya başka göz sorunları.
- Geçmişte hepatit B geçirdiyseniz hepatit B enfeksiyonu dahil olmak üzere karaciğer sorunu belirtileri: Örn. deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar, karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı ya da şişlik, eklem ağrısı, deri döküntüsü veya ateş.
- Lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi bozukluğunun belirtileri: Örn. eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarda güneşe duyarlı döküntü (lupus) ya da öksürük, nefes darlığı, ateş veya deri döküntüsü (sarkoidoz).
- Düşük kan sayımı belirtileri: Örn. inatçı ateş, daha kolay kanama veya morarma, deri altındaki kanama sebebiyle oluşan küçük kırmızı veya mor noktalar veya solgun görünüm.
- Ciddi deri problemlerinin belirtileri: Örn. kırmızımı, görünüm olarak hedef tahtasını andıran noktalar veya gövdede genellikle ortası kabarcıklı yuvarlak lekeler, geniş bölgelerde derinin soyulması ve derinin pul pul dökülmesi, ağız, boğaz, burun, cinsel organ bölgesi ve gözlerde yaralar ya da vücuda yayılabilen, küçük içi cerahat dolu kabarcıklar. Bu deri reaksiyonlarına ateş eşlik edebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- Karın ağrısı, hasta hissetme,
- Herpes (uçuk) veya grip gibi viral enfeksiyonlar,
- Sinüzit gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Baş ağrısı,
- İnfüzyondan kaynaklanan yan etki,
- Ağrı.

Yaygın yan etkiler

- Karaciğerinizin çalışma biçiminde değişimler, karaciğer enzimlerinde artış (kan testleriyle saptanır),
- Bronşit veya pnömoni gibi akciğer veya göğüs enfeksiyonları,
- Zor veya ağırlı nefes alma, göğüs ağrısı,
- Mide veya bağırsakta kanama, ishal, hazımsızlık, mide yanması, kabızlık,
- Kurdeşen (ürtiker), kaşıntılı döküntü veya deri kuruluğu,
- Denge sorunları veya baş dönmesi,
- Ateş, fazla terleme,
- Düşük veya yüksek kan basıncı gibi dolaşım sorunları,
- Morluklar, sıcak basması veya burun kanaması, sıcak, kırmızı deri (kızarma),
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi,
- Kan zehirlenmesi, apse ya da deri enfeksiyonu (selülit) gibi bakteriyel enfeksiyonlar,
- Deride mantar enfeksiyonu,
- Anemi (kansızlık) veya düşük lökosit (beyaz kan hücresi) sayımı gibi kan sorunları,
- Şişmiş lenf düğümleri,
- Depresyon (ruhsal bozukluk), uyku sorunları,
- Göz kızarıklığı ve enfeksiyon dahil göz sorunları,
- Hızlı kalp atışı (taşikardi) veya çarpıntılar (kişinin kalp atışını hissetmesine yol açan bir kalp atışı anormalliyetidir),
- Eklemlerde, kaslarda veya sırtta ağrı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Psöriyazis, egzema (cildin birçok maddeyle temas etmesi sonucu duyarlı hale gelmesiyle ya da çeşitli genetik ve çevresel faktörlerin etkisiyle ortaya çıkan iltihaplı ve alerjik bir deri hastalığıdır) ve saç dökülmesi gibi deri sorunları,
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı gibi reaksiyonlar,
- Ürperme, deri altında sıvının birikip şişmeye neden olması,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kan akımında azalma (periferik iskemi), bir damarın şişmesi (tromboflebit),
- Kan damarlarının dışında kan toplanması (hematom) veya morarma,
- İçi sıvı dolu kabarcıklar, siğiller, anormal deri rengi veya cildin renk değiştirmesi veya dudaklarda şişme ya da derinin kalınlaşması veya kırmızı, kabuklanmış ve pul pul olmuş deri gibi deri sorunları,

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (örn. anafilaksi), lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu (belirtileri inatçı kızarıklık, ateş, yorgunluk, eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarda güneşe duyarlı döküntü), yabancı proteinlere alerjik reaksiyonlar,
- İyileşmesi daha uzun süren yaralar,
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi iltihabı, karaciğer hasarı (belirtileri deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar veya karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı, ateş şeklindedir, karaciğer fonksiyon testlerinde belli olur),
- Unutkanlık, hırçınlık, kafa karışıklığı, sinirlilik,
- Bulanık görme veya görme fonksiyonunda azalma, gözlerde şişlik veya arpacık dahil göz sorunları,
- Yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği, yavaş kalp atım hızı,
- Bayılma,
- Konvülsiyonlar, sinir sorunları,
- Bağırsakta delinme veya ince bağırsakta tıkanma, mide ağrısı veya krampları,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemleri ve laboratuvar bulguları ve radyolojik incelemelerle desteklenir),
- Mantar enfeksiyonları veya tırnaklarda mantar enfeksiyonu,
- Akciğer sorunları (Örn. ödem),
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon),
- Akciğerlerde hava yollarının daralması sebebiyle nefes almada zorluk,
- Akciğerleri çevreleyen zarlarda enflamasyon nefes almakla daha da kötü hissedilen batıcı göğüs ağrısına sebep olur (plörezi),
- Tüberküloz
- Böbrek enfeksiyonları,
- Düşük kan pulcukları sayısı, çok fazla sayıda beyaz kan hücresi,
- Vajina enfeksiyonları,
- Bireyin kendi vücuduna karşı yönetilmiş spesifik bir bağışıklık tepkisini (otoantikor pozitifliği) gösteren kan testleri.

Seyrek yan etkiler

- Bir kan kanseri tipi (lösemi),
- Lenf bezlerindeki bir kanser tipi (lenfoma),
- Kanınızın vücudunuza yeterli oksijen sağlayamaması, bir kan damarında daralma gibi dolaşım sorunları,
- Beyin zarında enflamasyon (menenjit),
- Bağışıklık sisteminin zayıflamasından dolayı görülen enfeksiyonlar,
- Geçmişte hepatit B olduysanız, hepatit B enfeksiyonu,
- Bağışıklık sistemindeki bir sorun sebebiyle karaciğerde iltihap (otoimmün hepatit),
- Derinin veya gözlerin sarılaşmasına sebep olan karaciğer sorunu (sarılık)
- Dokuda anormal şişlik veya büyüme,
- Bilinç kaybına neden olan ve yaşamı tehdit edebilen ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok),
- Küçük kan damarlarının iltihabı (vaskülit),
- Akciğerler, deri veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağışıklık bozuklukları (örn. sarkoidoz),
- Bir antienflamatuvar cevap sonucunda bağışıklık hücrelerinin birikmesi (granülamatoz lezyonlar)
- İlgi veya duygu eksikliği,

- Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (ani başlayan, ateşle birlikte tüm vücutta yaygın şekilde, deri üzerinde, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar ile seyreden bir tablo) gibi ciddi deri sorunları,
- Eritema multiforma, içi sıvı dolu kabarcıklar ve derinin soyulması ya da çıban gibi diğer deri sorunları (fronkül),
- Kas kontrolü, kas zayıflığı veya görme problemleri (transvers miyelit, multipl skleroz benzeri hastalık, optik nörit ve Guillain-Barré sendromu) gibi ciddi sinir sistemi bozuklukları,
- Körlük de dahil olmak üzere, görme değişikliklerine sebep olabilecek göz iltihabı,
- Kalp zarında sıvı (perikardiyal efüzyon),
- Ciddi akciğer sorunları (interstisyel akciğer hastalığı gibi),
- Melanom (bir cilt kanseri tipi),
- Servikal kanser,
- Düşük kan sayımları (beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma dahil),
- Derinin altındaki kanamanın sebep olduğu küçük kırmızı veya mor noktalar,
- ‘Kompleman faktör’ diye adlandırılan ve bağışıklık sisteminin bir parçası olan bir kan proteinin değerlerinin anormal olması,
- Likenoid reaksiyonlar (kaşıntılı, kırmızısı-mor deri döküntüsü ve/veya mukoza zarlarının üzerinde dantele benzer beyaz-gri çizgiler)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Çocuklar ve yetişkinlerde kanser,
- Çoğunlukla erkek ergenleri ve genç erkekleri etkileyen seyrek görülen bir kan kanseri tipi (hepatosplenik T-hücreli lenfoma),
- Karaciğer yetmezliği,
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi),
- Dermatomiyoit adı verilen bir bozuklukta kötüleşme (kas güçsüzlüğü eşliğinde deri döküntüsü şeklinde kendini gösterir),
- Kalp krizi,
- Tedavi sırasında veya sonrasında 2 saat içinde görme kaybı,
- Zayıflamış bağışıklık sistemi sebebiyle bir canlı aşının sebep olduğu enfeksiyon,
- Kaposi Sarkomu, İnsan Herpes Virüsü-8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.

Çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer yan etkiler

Crohn hastalığı için infliximab alan çocuklarda, Crohn hastalığı için infliximab alan yetişkinlere kıyasla yan etkilerde bazı farklar görülmüştür. Çocuklarda daha fazla görülen yan etkiler şunlar olmuştur: düşük kırmızı kan hücre sayısı (anemi), dışkıda kan, tüm beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüklük (lökeni), kızarıklık veya kızarma (sıcak basması), viral enfeksiyonlar, enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısının azlığı (nötropeni), kemik kırığı, bakteri enfeksiyonu ve solunum yolunda alerjik reaksiyonlar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne

(TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REMSİMA'nın saklanması

REMSİMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Renk değişikliği olan ve içinde partikül bulunan çözeltileri kullanmayınız.
Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

REMSİMA buzdolabı dışında orijinal karton kutusunun içinde bir kereye mahsus olmak üzere 6 aya kadar maksimum 25°C'de saklanabilir ancak orijinal son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Bu durumda ürünü saklamak üzere tekrar buzdolabına koymayınız. Yeni son kullanma tarihini karton kutunun üzerine gün/ay/yıl olarak yazınız. Yeni kullanma tarihine ya da kutu üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılmazsa (hangi tarih daha önce ise) bu ürünü atınız.

Sulandırılarak hazırlanan infüzyon çözeltisinin bakteriyolojik nedenlerle mümkün olduğunca çabuk kullanılması önerilmektedir. İnfüzyon, hazırlama ve sulandırma işleminden sonraki 3 saat içerisinde yapılmalıdır. Hazırlama ve sulandırma işlemi mikropların olmadığı (aseptik) koşullar altında yapıldığında, REMSİMA infüzyon çözeltisi 2°C ile 8°C'de 28 gün ve ilave olarak buzdolabından çıkartıldıktan sonra 25°C'de 24 saat saklanabilir.

Doktorunuz veya diğer sağlık görevlileri, REMSİMA'nın kullanılması ve saklanması konusunda size gerekli bilgileri verecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

REMSİMA'yı şişenin etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/
İstanbul

Üretim yeri:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sanayi Caddesi No: 13 Yenibosna - Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK GÖREVLİLERİ İÇİN DOĞRU KULLANIM TALİMATLARI

Hazırlama ve Kullanım – saklama koşulları

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

REMSİMA, orijinal son kullanma tarihini geçmeyecek şekilde orijinal karton kutusunun içinde 6 aya kadar bir sefere mahsus olmak üzere maksimum 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda saklanabilir ancak orijinal son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Yeni son kullanma tarihi karton kutunun üzerine yazılmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, REMSİMA saklanmak üzere buzdolabına tekrar koyulmamalıdır.

Hazırlama ve Kullanım – hazırlama, sulandırma ve uygulama talimatları

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini arttırmak için, uygulanan ilacın markası ve seri numarası hasta dosyasına açıkça kaydedilmelidir.

1. İhtiyaç duyulan dozu ve REMSİMA flakon sayısını hesaplayınız. Her REMSİMA flakonu 100 mg infliximab içermektedir. Gerekli olan hazırlanmış REMSİMA çözeltisinin toplam hacmini hesaplayınız.
2. Aseptik koşullar altında, 21-gauge (0,8 mm) veya daha küçük iğnesi olan bir enjektör kullanarak, her REMSİMA flakonunu 10 ml enjeksiyonluk su ile sulandırınız. Flakonun üzerindeki flip-off kapağı çıkarınız ve tıpanın üzerini %70'lik alkollü tampon ile siliniz. Enjektörün iğnesini kauçuk tıpanın ortasından batırarak flakonun içine daldırınız ve enjeksiyonluk su akış yönünü, flakonun cam duvarına yönlendiriniz. Flakonu hafif hareketlerle döndürerek, liyofilize tozun çözünmesini sağlayınız. Bu işlemi uzun süreyle ya da hızlı hareketlerle yapmayınız. **FLAKONU ÇALKALAMAYINIZ.** Hazırlanan çözeltinin köpüklenmesi olağandır. Hazırlanmış çözeltiyi 5 dakika süreyle dinlenmeye bırakınız. Çözeltinin renksiz ile açık sarı arasında ve "yanar döner" olduğunu kontrol ediniz. Infliximab bir protein olduğu için çözeltide birkaç ince yarı şeffaf partikül oluşabilir. Eğer içinde opak partiküller veya başka yabancı partiküller varsa ya da renk değişikliği oluşmuş ise çözeltiyi kullanmayınız.
3. Hazırlanmış REMSİMA çözeltisinin tamamını, sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) infüzyon çözeltisi ile 250 ml'ye seyreltiniz. Hazırlanmış REMSİMA çözeltisini başka bir çözücü ile seyreltmeyiniz. Seyreltme, 250 ml'lik cam şişe ya da infüzyon torbasından, hazırlanmış REMSİMA çözeltisinin hacmine eşit hacimde sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) infüzyon çözeltisi çekilerek yapılabilir. Hazırlanmış REMSİMA çözeltisinin ihtiyaç duyulan miktarını 250 ml'lik infüzyon şişesi ya da torbasına yavaşça ekleyiniz. Hafif hareketlerle karıştırınız. 250 ml'den büyük hacimler için infüzyon çözeltisinin konsantrasyonunun 4 mg/ml'den fazla olmadığına emin olmak amacıyla daha büyük bir infüzyon torbası (örneğin 500 ml, 1000 ml) ya da birkaç tane 250 ml'lik infüzyon torbası kullanınız. Infüzyon çözeltisi sulandırılıp seyreltikten sonra buzdolabında saklanırsa, çözelti, 4. adımdan (infüzyon) önce 25°C'lik ısıya gelmesi için oda sıcaklığında 3 saat bekletilmelidir. 2 °C - 8 °C'de 24 saatten uzun saklama sadece REMSİMA'nın infüzyon torbası içerisinde hazırlanması için geçerlidir.
4. Infüzyon çözeltisini spesifik endikasyonlar için tavsiye edilen infüzyon zamanından az olmayan bir süre boyunca uygulayınız (bkz. Bölüm 3). Sadece içinde steril, non-pirojen, protein bağlayıcı özelliği düşük bir filtresi bulunan (por çapı 1,2 mikrometre ya da daha küçük) infüzyon setlerini kullanınız. İçerisinde koruyucu madde bulunmadığı için, infüzyon çözeltisi uygulaması mümkün olduğunca çabuk ve hazırlama ve seyreltme işleminden sonraki 3 saat içerisinde yapılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri

ve kullanım öncesi şartlar kullanıcının sorumluluğundadır ve eğer sulandırma/seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleşmediyse, normal şartlarda 2 °C - 8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır. İnfüzyon çözeltisinin kullanılmadan kalan herhangi bir bölümünü tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

5. REMSİMA'nın diğer ajanlar ile birlikte uygulanmasının değerlendirildiği, fiziksel-biyokimyasal geçimlilik çalışmaları yapılmamıştır. REMSİMA'yı diğer ajanlar ile birlikte aynı yoldan eş-zamanlı olarak infüze etmeyiniz.
6. Uygulamadan önce REMSİMA'yı partiküllü maddeler ve renk değişikliği yönünden gözle kontrol ediniz. Eğer görülebilir opak partiküller veya başka yabancı partiküller ya da renk değişikliği varsa kullanmayınız.
7. Kullanılmamış herhangi bir ürün ya da atık madde; yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.