Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Remicade 100 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji
infliksymab (infliximabum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Pacjent otrzyma również kartę przypominającą dla pacjenta zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Remicade.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Remicade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remicade
3. Jak stosować lek Remicade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remicade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remicade i w jakim celu się go stosuje

Remicade zawiera substancję czynną infliksymab. Infliksymab jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka wiążącego się ze swoistym celem w organizmie o nazwie TNF (czynnik martwicy nowotworu) alfa.

Remicade należy do grupy leków zwanych „TNF blokerami”. Lek Remicade jest stosowany u dorosłych w następujących chorobach zapalnych:
- Reumatoidalnym zapaleniu stawów
- Łuszczycowym zapaleniu stawów
- Zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (chorobie Bechterewa)
- Łuszczycy.

Lek Remicade jest również stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych w:
- Chorobie Crohna
- Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.

Lek Remicade działa poprzez wiązanie się w sposób wybiórczy z TNF alfa i hamowanie jego działania. TNF alfa bierze udział w procesach zapalnych organizmu, dlatego hamując jego działanie można zmniejszyć odczyn zapalny występujący w organizmie.

Reumatoidalne zapalenie stawów
Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade w skojarzeniu z innym lekiem zwanym metotreksat, w celu:
- Złagodzenia objawów choroby
- Spowolnienia tempa uszkadzania stawów
- Poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zwykle związaną z łuszczycą. W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade w celu:
- Złagodzenia objawów choroby
- Spowolnienia procesu uszkodzenia stawów
- Poprawy sprawności fizycznej.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa)
Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa. W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade w celu:
- Złagodzenia objawów choroby
- Poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczyca
Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej łuszczyca plackowata najpierw będą stosowane inne leki lub metody lecznicze, takie jak fototerapia. Jeśli działanie tych leków lub metod leczenia nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade aby ograniczyć objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade w celu leczenia choroby.

Choroba Crohna
Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. W przypadku choroby Crohna najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Remicade w celu:
- Leczenia czynnej postaci choroby Crohna
- Zmniejszenia liczby nieprawidłowych otworów (przetok) prowadzących z jelit do skóry, których nie udało się kontrolować innymi środkami czy zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remicade

Nie stosować leku Remicade jeśli:
- Pacjent ma uczulenie na infliksymab lub którykolwiek z pozostałych składników leku Remicade (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na białka mysie.
- U pacjenta występuje gruźlica lub inne poważne zakażenie, takie jak zapalenie płuc lub posocznica (sepsa).
- U pacjenta występuje niewydolność serca umiarkowana lub ciężka.

Nie należy stosować leku Remicade, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych. Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Remicade.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie stosowania leku Remicade należy omówić to z lekarzem, jeśli:

Pacjent otrzymywał wcześniej lek Remicade

- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent leczony był lekiem Remicade w przeszłości i ponownie rozpoczyna leczenie lekiem Remicade.

Jeśli pacjent miał przerwę dłuższą niż 16 tygodni w leczeniu lekiem Remicade, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych po ponownym rozpoczęciu leczenia.

Zakażenia

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Remicade, jeśli pacjent ma infekcję (zakażenie), nawet najmniejszą.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Remicade, jeśli pacjent kiedykolwiek mieszkał lub podróżował do miejsc, w których często występują zakażenia o nazwie histoplazmoza, kokcydiomykoza lub blastomykoza (grzybica drożdżakowa). Zakażenia te są wywoływane przez szczególne rodzaje grzybów, które mogą umieszczać się w płucach lub innych częściach organizmu.
- W czasie leczenia lekiem Remicade, częściej mogą występować zakażenia. U pacjentów w wieku 65 lat i starszych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Zakażenia te mogą mieć ciężki przebieg i mogą obejmować gruźlicę, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, bakterie lub inne organizmy w środowisku oraz posocznicę, która może stanowić zagrożenie dla życia.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o objawach zakażenia podczas leczenia lekiem Remicade. Objawy te obejmują gorączkę, kaszel, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry, zranienia lub problemy z zębami. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie przyjmowania leku Remicade.

Gruźlica

- Jest bardzo ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą wcześniej chorą lub obecnie chorującą na gruźlicę.
- Lekarz prowadzący wykona badania w kierunku gruźlicy. Obserwowano przypadki gruźlicy u pacjentów leczonych lekiem Remicade, również u osób, które przyjmowały już leki przeciwgruźlicze. Lekarz prowadzący odnotuje wykonanie tych badań w karcie przypominającej dla pacjenta.
- Jeśli lekarz prowadzący podejrzewa u pacjenta gruźlicę, powinien rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remicade.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy gruźlicy podczas leczenia lekiem Remicade. Objawy te obejmują uporczywy kaszel, utratę masy ciała, uczucie zmęczenia, gorączkę, nocne poty.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, przed przyjęciem leku Remicade, jeśli pacjent jest nosicielem lub miał w przeszłości wirusowe zapalenie wątroby typu B.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent uważa, że istnieje ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Lekarz prowadzący powinien wykonać badania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Leczenie lekami hamującymi czynność układu immunologicznego (lekami blokującymi TNF), takimi jak lek Remicade może powodować wznowę wirusowego zapalenia wątroby typu B, u pacjentów którzy są nosicielami tego wirusa, która w niektórych przypadkach może zagrażać życiu pacjentów.

Problemy z sercem

- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent ma jakiekolwiek problemy z sercem, takie jak łagodna niewydolność serca.
- Lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie monitorował czynność serca.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią nowe objawy lub ulegną pogorszeniu istniejące objawy niewydolności serca w trakcie leczenia lekiem Remicade. Objawy te obejmują duszność lub obrzęk stóp.

Nowotwory i chłoniak

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Remicade jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chłoniaka (rodzaj raka krwi) lub jakiekolwiek inne nowotwory.
- Pacjenci z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których choroba występuje od długiego czasu, mogą być bardziej narażeni na rozwój chłoniaka.
- Przyjmowanie leku Remicade u dzieci i młodzieży może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka lub innego nowotworu.
- U niektórych pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, w tym lek Remicade, wystąpił rzadki rodzaj nowotworu nazywany chłoniakiem T-komórkowym wątrobowo-śledzionowym. W większości przypadków występował on u nastoletnich chłopców lub młodych mężczyzn i większość z nich chorowała na chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Ten rodzaj nowotworu zwykle prowadził do zgonu. U prawie wszystkich pacjentów oprócz leków blokujących TNF stosowano również leki zawierające azatioprynę lub 6-merkaptopurynę.
- U niektórych pacjentów leczonych infliksymabem obserwowano rozwój pewnego rodzaju nowotworów skóry. Należy powiadomić lekarza jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią jakiekolwiek zmiany w wyglądzie skóry lub narośla na skórze.
- U niektórych kobiet przyjmujących lek Remicade w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów występował rak szyjki macicy. W przypadku kobiet przyjmujących lek Remicade, w tym kobiet powyżej 60. roku życia, lekarz może zalecić regularne badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.

Choroby płuc lub nałogowi palacze

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Remicade, jeśli pacjent ma chorobę płuc zwaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobą Płuc (POChP) lub jest nałogowym palaczem.
- U pacjentów z POChP oraz nałogowych palaczy występuje zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu w trakcie leczenia lekiem Remicade.

Choroby układu nerwowego

- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy, które wpływają na układ nerwowy. w tym stwardnienie rozsiane, zespół Guillain-Barré, jeśli pacjent ma drgawki lub stwierdzone zapalenie nerwu wzrokowego.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy choroby układu nerwowego w trakcie leczenia lekiem Remicade. Objawy obejmują zaburzenia wiedzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie jakiejkolwiek części ciała.

Nieprawidłowe otwory skóry (przetoki)

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remicade należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent ma jakiekolwiek nieprawidłowe otwory skóry (przetoki).

Szczepienia

- Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma być szczepiony.
- Pacjent powinien otrzymać zalecane szczepienia zanim rozpocznie leczenie lekiem Remicade. W trakcie leczenia lekiem Remicade pacjent może otrzymać pewne szczepionki, ale nie należy mu podawać szczepionek żywych (zawierających żywe, ale osłabione czynniki zakaźne), ponieważ mogą one powodować zakażenia.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Remicade w okresie ciąży, to również u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia w wyniku otrzymania szczepionki

zawierającej żywe drobnoustroje w pierwszym roku życia. Ważne, aby poinformować lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz fachowy personel medyczny o stosowaniu leku Remicade. Dzięki temu będą oni mogli określić, kiedy dziecko powinno otrzymać jakąkolwiek szczepionkę, w tym szczepionki zawierające żywe drobnoustroje, takie jak szczepionka BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy).

- Jeśli pacjentka karmi piersią, ważne jest, aby poinformowała o tym, że stosuje lek Remicade, lekarza pediatrę oraz innych przedstawicieli fachowego personelu medycznego, którzy zajmują się dzieckiem, przed podaniem dziecku jakiejkolwiek szczepionki. Więcej informacji patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym

- Osoby, u których niedawno przeprowadzono leczenie z użyciem czynnika zakaźnego o zastosowaniu terapeutycznym (na przykład szczepionka BCG podawana dopęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) lub planuje się takie leczenie, powinny omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym.

Operacje lub zabiegi stomatologiczne

- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli planowana jest operacja lub zabieg stomatologiczny.
- Należy poinformować prowadzącego chirurga lub stomatologa, że pacjent jest leczony lekiem Remicade, pokazując kartę przypominającą dla pacjenta.

Problemy dotyczące wątroby

- U niektórych pacjentów otrzymujących lek Remicade występowały ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli podczas leczenia lekiem Remicade wystąpią objawy dotyczące wątroby. Objawy te obejmują zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból lub obrzęk po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, ból stawów, wysypkę na skórze lub gorączkę.

Zmniejszona liczba komórek krwi

- U niektórych pacjentów otrzymujących lek Remicade organizm może nie wytwarzać wystarczającej liczby komórek krwi, które pomagają zwalczać zakażenia lub pomagają w zatrzymaniu krwawienia.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli podczas leczenia lekiem Remicade wystąpią objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi. Objawy te obejmują utrzymującą się gorączkę, krwawienie lub częstsze występowanie siniaków, niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych lub bladość skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

- U niektórych pacjentów otrzymujących lek Remicade występowały zaburzenia układu immunologicznego nazywanego toczniem.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli podczas leczenia lekiem Remicade wystąpią objawy tocznia. Objawy te obejmują ból stawów lub wysypkę na policzkach lub ramionach wrażliwą na światło słoneczne.

Dzieci i młodzież

Powyższe informacje dotyczą również dzieci i młodzieży. Ponadto:

- U niektórych dzieci i nastoletnich pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, takie jak Remicade, wystąpiły nowotwory, w tym nietypowe nowotwory złośliwe, które w części przypadków prowadziły do śmierci.
- U osób przyjmujących lek Remicade zakażenia wystąpiły u większej liczby dzieci niż u dorosłych.
- Dzieci powinny otrzymać zalecane szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Remicade.

W trakcie leczenia lekiem Remicade dzieci mogą otrzymać pewne szczepionki, ale nie należy im podawać szczepionek żywych.

Przed przyjęciem leku należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Remicade a inne leki
Pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Lekarz prowadzący poradzi jakie inne leki muszą być stosowane w trakcie przyjmowania Remicade.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym także o wszystkich innych lekach stosowanych w leczeniu choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, reumatoidalnego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy, a także o lekach, które wydawane są bez recepty, takich jak witaminy lub leki ziołowe.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje, którykolwiek z następujących leków:
- Leki wpływające na układ immunologiczny.
- Kineret (anakinra). Nie należy stosować jednocześnie leków Remicade i Kineret.
- Orencia (abatacept). Nie należy stosować jednocześnie leków Remicade i Orencia.

Podczas przyjmowania leku Remicade nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Kobiety przyjmujące lek Remicade w okresie ciąży lub przyjmujące lek Remicade podczas karmienia piersią, powinny poinformować lekarza pediatrę oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o przyjmowaniu leku Remicade, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę.

Przed przyjęciem leku należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Remicade należy stosować w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne.
- Należy unikać zajścia w ciążę jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Remicade, i przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Remicade. Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym stosowanie w tym czasie środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Remicade w okresie ciąży, to u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia.
- Ważne, aby poinformować lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz fachowy personel medyczny o stosowaniu leku Remicade, zanim dziecku zostanie podana jakakolwiek szczepionka. W przypadku przyjmowania leku Remicade w okresie ciąży podanie szczepionki BCG (stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) dziecku w ciągu 12 miesięcy po porodzie może prowadzić do zakażenia z ciężkimi powikłaniami, w tym zakończonego zgonem. Nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, takich jak szczepionka BCG, dzieciom w ciągu 12 miesięcy po porodzie, chyba że lekarz, który zajmuje się dzieckiem zaleci inaczej. Więcej informacji zamieszczono w części dotyczącej szczepień.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, ważne jest, aby poinformowała o tym, że przyjmuje lek Remicade, lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz innych przedstawicieli fachowego personelu medycznego przed podaniem dziecku jakiejkolwiek szczepionki. Podczas karmienia piersią nie należy podawać dziecku szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, chyba że lekarz, który zajmuje się dzieckiem zaleci inaczej.

- U niemowląt urodzonych przez kobiety przyjmujące lek Remicade w okresie ciąży opisywano znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek. Jeśli u dziecka występują utrzymujące się gorączki lub zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, że lek Remicade wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli po przyjęciu leku Remicade pacjent czuje się zmęczony, wystąpią zawroty głowy lub złe samopoczucie, nie wolno kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Remicade zawiera sód
Lek Remicade zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jednakże przed podaniem leku Remicade pacjentowi, jest on mieszany z roztworem zawierającym sód. Jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie, powinien skontaktować się z lekarzem.

Remicade zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,50 mg polisorbatu 80 (E433) w każdej jednostce dawkowania, co odpowiada 0,05 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

3. Jak stosować lek Remicade

Reumatoidalne zapalenie stawów
Zwykle stosuje się dawkę 3 mg na każdy kg masy ciała.

Łuszczycowe zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), łuszczyca, wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz choroba Crohna
Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na każdy kg masy ciała.

Jak Remicade jest podawany
- Remicade będzie podawany pacjentowi przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przygotuje lek do infuzji.
- Lek będzie podawany w postaci infuzji (wlew kroplowy) (przez 2 godziny) do jednej z żył pacjenta, zwykle jest to żyła na ręce. Po trzecim kolejnym podaniu leku, lekarz może zalecić podawanie dawki leku Remicade przez okres 1 godziny.
- Pacjent pozostanie pod opieką lekarza w czasie otrzymywania leku Remicade i od 1 do 2 godzin po zakończeniu infuzji.

Ile leku Remicade jest podawane
- Lekarz prowadzący określi dawkę i częstość podawania leku Remicade. Będzie to zależało od choroby pacjenta, masy ciała i jego odpowiedzi na leczenie.
- Poniżej przedstawiona tabela pokazuje częstość z jaką zazwyczaj pacjent otrzymuje lek, po pierwszej dawce.

2. dawka	2 tygodnie po 1. dawce
3. dawka	6 tygodni po 1. dawce
Kolejna dawka	Co 6 do 8 tygodni w zależności od choroby

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci Remicade należy stosować jedynie w przypadku leczenia choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Leczenie może być stosowane u dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Zastosowanie zbyt dużej dawki Remicade
Lek jest podawany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę, dlatego też jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Objawy niepożądane związane z podaniem zbyt dużej dawki nie są znane.

Pominięcie zastosowania infuzji leku Remicade
Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku Remicade lub ją opuści, należy umówić się na wizytę tak szybko, jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany przebieg. Jednakże u niektórych pacjentów działania niepożądane mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą również wystąpić po zakończeniu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- **Objawy reakcji alergicznej** takie jak obrzęk twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, który może powodować utrudnienie w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub kostek. Niektóre z tych reakcji mogą być ciężkie lub zagrażające życiu. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu dwóch godzin od podania leku lub później. Inne alergiczne działania niepożądane, które mogą wystąpić do 12 dni po wstrzyknięciu leku obejmują ból mięśni, gorączkę, ból stawu lub szczęki, ból gardła lub głowy.
- **Objawy chorób serca** takie jak dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, ból ramienia, ból brzucha, duszność, niepokój, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, omdlenia, pocenie się, nudności (mdłości), wymioty, uczucie trzepotania lub kołatania w klatce piersiowej, przyspieszone lub spowolnione bicie serca i obrzęk stóp.
- **Objawy zakażenia (w tym gruźlicy)** takie jak gorączka, uczucie zmęczenia, kaszel, który może być uporczywy, duszność, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, nocne poty, biegunka, zranienia, skupisko ropy w jelicie lub wokół odbytu (ropień), problemy z zębami lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.
- **Możliwe objawy nowotworu**, w tym między innymi obrzęk węzłów chłonnych, utrata masy ciała, gorączka, nietypowe guzkowate zgrubienia skóry, zmiany wyglądu znamion (pieprzyków) lub zabarwienia skóry albo nietypowe krwawienie z pochwy.
- **Objawy chorób układu oddechowego** takie jak kaszel, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej.
- **Objawy ze strony układu nerwowego (w tym zaburzenia oczu)** takie jak objawy udaru (nagłe drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, głównie po jednej stronie ciała; nagła dezorientacja, trudności z mówieniem i rozumieniem mowy; trudności z widzeniem na jedno oko lub oczy, trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji ruchowej, lub silny ból głowy), drgawki, mrowienie/drętwienie niektórych części ciała lub osłabienie rąk lub nóg, zaburzenia związane z widzeniem takie jak podwójne widzenie lub inne zaburzenia związane z oczami.
- **Objawy związane z wątrobą** (w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B u osób, u których w przeszłości rozpoznano wirusowe zapalenie wątroby typu B) takie jak zażółcenie skóry lub oczu, zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy, ból lub obrzęk po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, ból stawów, wysypka skórna lub gorączka.
- **Objawy związane z zaburzeniami układu immunologicznego**, takie jak ból stawów lub wysypka na policzkach lub ramionach wrażliwa na światło słoneczne (toczeń) lub kaszel, duszność, gorączka lub wysypka skórna (sarkoidoza).

- **Objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi,** takie jak uporczywa gorączka, krwawienie lub częstsze występowanie siniaków, niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych lub bladość skóry.
- **Objawy związane z poważnymi zaburzeniami skórnymi,** takie jak czerwonawe tarczowate krostki lub okrągłe plamy, często z położonymi pośrodku pęcherzykami na tułowiu, duże obszary łuszczącej się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu lub niewielkie wypełnione ropą guzki, które mogą występować na całym ciele. Takim reakcjom skórnym może towarzyszyć gorączka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Podczas stosowania leku Remicade odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- Ból brzucha, nudności
- Zakażenia wirusowe, takie jak wirus opryszczki lub grypa
- Zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie zatok
- Ból głowy
- Działania niepożądane związane z infuzją
- Ból.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
- Zmiany czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi)
- Zakażenia płuc i klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli lub płuc
- Trudności w oddychaniu lub bolesność podczas oddychania, bóle klatki piersiowej
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaburzenia trawienia, zgaga, zaparcie
- Wysypka jak po poparzeniu pokrzywą (pokrzywka), swędząca wysypka lub sucha skóra
- Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy
- Gorączka, wzmożone pocenie się
- Zaburzenia krążenia, takie jak niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze
- Siniaki, uderzenia gorąca lub krwawienie z nosa, ocieplenie, zaczerwienienie skóry (zaczerwienienie twarzy)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienie
- Zakażenia bakteryjne, takie jak posocznica, ropień lub zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Zakażenie skóry spowodowane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak niedokrwistość lub mała liczba białych krwinek
- Obrzęk węzłów chłonnych
- Depresja, zaburzenia dotyczące snu
- Zaburzenia dotyczące oczu, w tym zaczerwienienie i zakażenia oczu
- Przyspieszone tętno (tachykardia) lub kołatanie serca
- Ból stawów, mięśni lub pleców
- Zakażenia dróg moczowych
- Łuszczyca, zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wypryski, łysienie
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie
- Dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą powodujące obrzęk
- Uczucie zdrętwienia lub mrowienia.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- Zmniejszenie zaopatrzenia w krew, obrzęk żył
- Nagromadzenie krwi poza naczyniami krwionośnymi (krwiak) lub siniaki

- Zaburzenia skóry, takie jak tworzenie się pęcherzy, brodawki, nieprawidłowe zabarwienie skóry lub przebarwienie skóry lub obrzęk warg, lub pogrubienie skóry, lub zaczerwienienie, łuszczenie i płatkowate złuszczanie skóry
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. anafilaksja), zaburzenia układu immunologicznego nazywane toczniem, reakcje alergiczne na obce białka
- Dłużej przebiegające gojenie się ran
- Obrzęk wątroby (zapalenie wątroby) lub pęcherzyka żółciowego, uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia pamięci, rozdrażnienie, uczucie splątania, nerwowość
- Zaburzenia oczu w tym niewyraźne widzenie lub ograniczone pole widzenia, podpuchnięte oczy lub jęczmień
- Nowe zachorowania lub nasilenie niewydolności serca, spowolnione tętno
- Omdlenia
- Drgawki, zaburzenia dotyczące nerwów
- Perforacja jelit lub niedrożność jelit, ból żołądka lub skurcze
- Obrzęk trzustki (zapalenie trzustki)
- Zakażenia grzybicze, takie jak zakażenia drożdżakami lub grzybica paznokci
- Problemy dotyczące płuc (takie jak obrzęk)
- Zbyt duża ilość płynu w przestrzeni wokół płuc (wysięk w jamie opłucnej)
- Zwężenie dolnych dróg oddechowych utrudniające oddychanie
- Zapalenie błon otaczających płuca powodujące ostre bóle w klatce piersiowej, nasilające się w czasie oddechów (zapalenie opłucnej)
- Gruźlica
- Zakażenia nerek
- Mała liczba płytek krwi, zbyt duża liczba białych krwinek
- Zakażenia pochwy
- Obecność przeciwciał skierowanych przeciwko własnym tkankom organizmu wykrywana w badaniach krwi
- Zmiany stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi
- Przyrost masy ciała (u większości pacjentów przyrost masy ciała był niewielki).

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób
- Nowotwór krwi (chłoniak)
- Niewystarczająca ilość tlenu dostarczana organizmowi przez krew, zaburzenia krążenia, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego
- Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, jeśli u pacjenta występowało zapalenie wątroby typu B w przeszłości
- Zapalenie wątroby związane z zaburzeniami układu immunologicznego (autoimmunologiczne zapalenie wątroby)
- Problemy dotyczące wątroby powodujące zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- Nieprawidłowy obrzęk tkanek lub ich wzrost
- Ciężka reakcja alergiczna, która może prowadzić do utraty przytomności i może zagrażać życiu (wstrząs anafilaktyczny)
- Obrzęk małych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- Zaburzenia układu odpornościowego, które mogą uszkadzać płuca, skórę i węzły chłonne (na przykład sarkoidoza)
- Skupiska komórek immunologicznych powstałe w wyniku odpowiedzi zapalnej (zmiany ziarniniakowe)
- Brak zainteresowania otoczeniem lub obojętność
- Poważne choroby skóry, takie jak martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i ostra uogólniona osutka krostkowa
- Inne zaburzenia skóry, takie jak rumień wielopostaciowy, reakcje liszajowate [swędząca, czerwonawo-fioletowa wysypka i (lub) nitkowate biało-szare linie na błonach śluzowych], pęcherze i łuszczenie się skóry lub czyraki (czyraczność)

- Poważne zaburzenia układu nerwowego, takie jak poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, choroba podobna do stwardnienia rozsianego, zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillain-Barré
- Zapalenie gałki ocznej, które może spowodować zmiany widzenia, w tym utratę wzroku
- Obecność płynu pomiędzy błonami otaczającymi serce (wysięk w worku osierdziowym)
- Poważne zaburzenia płuc (takie jak choroby śródmiąższowe płuc)
- Czerniak (rodzaj nowotworu skóry)
- Rak szyjki macicy
- Mała liczba krwinek, w tym znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek.
- Niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych
- Nieprawidłowe stężenie we krwi białka zwanego „czynnikiem układu dopełniacza", które stanowi element układu immunologicznego.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Nowotwór u dzieci i dorosłych
- Rzadki złośliwy nowotwór krwi występujący w większości u nastoletnich chłopców lub młodych mężczyzn (chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy)
- Niewydolność wątroby
- Rak z komórek Merkla (rodzaj nowotworu skóry)
- Mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych.
- Nasilenie stanu zwanego zapaleniem skórno-mięśniowym (obserwowane jako wysypka skórna z towarzyszącym osłabieniem mięśni)
- Zawał serca
- Udar mózgu
- Przemijająca utrata wzroku występująca w czasie infuzji lub w ciągu 2 godzin po infuzji
- Zakażenie wywołane przez szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje w wyniku osłabienia układu odpornościowego
- Powikłania po zabiegach medycznych (w tym powikłania zakaźne i niezakaźne).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
U dzieci, które przyjmowały lek Remicade z powodu choroby Crohna, stwierdzono pewne różnice w występowaniu działań niepożądanych w porównaniu z dorosłymi, którzy stosowali lek Remicade w leczeniu tej samej choroby. Działania niepożądane, które występowały częściej u dzieci, obejmowały: małą liczbę czerwonych krwinek (niedokrwistość), krew w kale, zmniejszenie całkowitej liczby białych krwinek (leukopenia), zaczerwienienie lub rumieniec (uderzenia gorąca), zakażenia wirusowe, zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia), złamania kości, zakażenia bakteryjne i reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remicade

Remicade będzie zwykle przechowywany przez personel medyczny. Informacje dotyczące przechowywania, jeśli będą potrzebne, są następujące:
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Lek ten można także przechowywać w oryginalnym opakowaniu poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nie przekraczający terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. W takiej sytuacji leku nie wolno ponownie umieszczać w lodówce w celu dalszego przechowywania. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na opakowaniu. Lek należy wyrzucić, jeśli nie zostanie wykorzystany przed upływem nowego terminu ważności lub terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu, w zależności co następuje wcześniej.
- Zaleca się, aby lek Remicade po przygotowaniu do infuzji, został jak najszybciej zużyty (w ciągu 3 godzin). Jednakże, jeśli roztwór został przygotowany w warunkach sterylnych, może być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do 28 dni oraz przez dodatkowe 24 godziny w temperaturze 25°C po wyjęciu z lodówki.
- Nie stosować tego leku, jeśli występują przebarwienia lub obecne są stałe cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remicade
- Substancją czynną leku jest infliksymab. Każda fiolka zawiera 100 mg infliksymabu. Po przygotowaniu każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg infliksymabu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan, sodu diwodorofosforan, polisorbat 80 (E433) i sacharoza (patrz punkt 2 „Remicade zawiera polisorbat 80”).

Jak wygląda lek Remicade i co zawiera opakowanie
Lek Remicade jest dostarczany w szklanych fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji. Proszek jest liofilizowaną białą peletką.
Lek Remicade jest produkowany w postaci opakowań zawierających 1, 2, 3, 4 lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

EMA/T/000294601 z dnia 26.11.2025

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

EMA/T/000294601 z dnia 26.11.2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Remicade powinni otrzymać kartę przypominającą dla pacjenta.

Instrukcja użycia i przygotowania – warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C.

Remicade można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności należy zapisać na opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki, leku Remicade nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania.

Instrukcja użycia i przygotowania – rozpuszczenie, rozcieńczenie i podanie

Aby ułatwić identyfikację biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zanotować nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu.

1. Należy obliczyć dawkę i konieczną liczbę fiolek leku Remicade. Każda fiolka leku Remicade zawiera 100 mg infliksymabu. Należy określić całkowitą potrzebną objętość rozpuszczonego leku Remicade.

2. W warunkach aseptycznych rozpuścić zawartość każdej fiolki w 10 ml wody do wstrzykiwań, używając strzykawki wyposażonej w igłę o rozmiarze 21 (0,8 mm) lub mniejszą. Usunąć kapturek z fiolki i przetrzeć wierzch wacikiem zwilżonym 70% alkoholem. Igłę strzykawki wprowadzić przez środek gumowego korka do wnętrza fiolki i skierować strumień wody do wstrzykiwań na ściankę fiolki. Delikatnie wzruszyć roztwór przez obracanie fiolką, aby rozpuścić liofilizowany proszek. Unikać długiego i energicznego poruszania fiolką. NIE WSTRZĄSAĆ FIOLKI. W czasie rozpuszczania może wystąpić pienienie. Roztwór po rozpuszczeniu pozostawić na 5 minut. Sprawdzić, czy roztwór jest bezbarwny lub lekko żółty i wykazuje opalizację. Infliksymab jest białkiem, dlatego w roztworze może pojawić się kilka przezroczystych cząstek. Nie należy stosować w przypadku stwierdzenia obecności nieprzejrzystych cząstek, przebarwienia roztworu lub występowania innych ciał obcych.

3. Całą objętość rozpuszczonego leku Remicade rozcieńczyć do objętości 250 ml w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji. Nie należy rozcieńczać rozpuszczonego leku Remicade przy użyciu żadnego innego rozpuszczalnika. Rozcieńczenie można uzyskać przez pobranie z butelki lub worka infuzyjnego zawierającego 250 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji objętości równej objętości rozpuszczonego leku Remicade. Całą objętość rozpuszczonego leku Remicade należy powoli dodać do butelki lub worka infuzyjnego o pojemności 250 ml. Delikatnie wymieszać. W przypadku objętości większej niż 250 ml należy użyć większego worka infuzyjnego (np. o pojemności 500 ml, 1000 ml) albo kilku worków infuzyjnych o pojemności 250 ml, aby mieć pewność że stężenie roztworu do infuzji nie przekroczy 4 mg/ml. Jeśli po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór do infuzji jest przechowywany w lodówce, przed przystąpieniem do punktu 4 (infuzji) roztwór do infuzji musi być pozostawiony w temperaturze pokojowej do osiągnięcia temperatury 25°C przez 3 godziny. Przechowywanie w temperaturze 2°C-8°C powyżej 24 godzin dotyczy jedynie produktu leczniczego Remicade przygotowanego w worku infuzyjnym.

4. Roztwór do infuzji podawać przez okres nie krótszy niż zalecany czas infuzji. Zestaw do infuzji należy stosować wyłącznie z jałowym, apirogennym filtrem wiążącym niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 1,2 mikrometra lub mniej). Lek nie zawiera środków konserwujących, a zatem zaleca się rozpoczęcie podawania roztworu do infuzji jak najszybciej, w ciągu 3 godzin po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem leku odpowiada osoba podająca lek. Roztwór musi być przechowywany w temperaturze 2°C-8°C nie dłużej niż 24 godziny, o ile

rekonstytucję/rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie należy przechowywać niezużytej porcji roztworu do ponownego zastosowania.

5. Nie wykonano badań fizycznych i biochemicznych niezgodności, w celu oceny stosowania leku Remicade z innymi środkami. Nie należy prowadzić infuzji leku Remicade równocześnie z innymi środkami w tym samym zestawie do infuzji dożylnych.

6. Lek Remicade należy przed podaniem obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek lub przebarwienia. Roztworu nie wolno używać w przypadku stwierdzenia widocznych, nieprzejrzystych cząstek, odbarwienia roztworu lub występowania ciał obcych.

7. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.