

KULLANMA TALİMATI

REMICADE® 100 mg konsantre i.v. infüzyon çözeltisi hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** infliksimab
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, polisorbat 80, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum fosfat dibazik dihidrat ve enjeksiyonluk su.

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 ek olarak, size bir hasta uyarı kartı verilecektir. Bu uyarı kartında REMICADE kullanmaya başlamadan önce ve REMICADE tedavisi sırasında bilmeniz gereken önemli güvenlik bilgileri bulunmaktadır.

Bu Kullanma Talimatında;

1. **REMICADE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REMICADE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REMICADE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REMICADE ‘in saklanması**

1. REMICADE nedir ve ne için kullanılır?

REMICADE; infüzyon çözeltisi hazırlamak için flakon içinde toz şeklinde sunulur.

REMICADE, 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 barsak iç yüzeyini döşeyen tabakada ülserlerle giden iltihabi hastalık), psoriatik artrit (Sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık) ya da psoriasis (Sedef; derinin iltihabi hastalığı) tedavisinde inflamatuvar (İltihabi) aktivitenin azaltılması amacıyla kullanılmaktadır.

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

İnfliksimab vücutta özel bir proteini bağlar; inflamasyon sürecinde yer alan bu proteine tümör nekroz faktörü alfa ya da TNF α adı verilmektedir. Onun için REMICADE'e TNF α blokörü de

denir. Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psoriatik artrit ya da psoriasis gibi inflamatuvar hastalıklarda TNF α miktarları, yaygın bir şekilde yükselmiş durumdadır.

Romatoid artrit:

Romatoid artrit eklemlerin inflamatuvar 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 REMICADE verilecektir:

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

Crohn hastalığı:

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

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

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, inflamatuvar bir bağırsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın tedavisi için REMICADE verilecektir.

Ankilozan spondilit

Ankilozan spondilit, omurganın inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer ankilozan spondilitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size aşağıdaki amaçlar için REMICADE verilecektir:

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

Psoriatik artrit

Psoriatik artrit, genellikle psoriasis (sedef hastalığı) eşlik ettiği, eklemlerin inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif bir psoriatik artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, size aşağıdaki amaçlar için REMICADE verilecektir:

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

Psoriasis

Psoriasis (sedef hastalığı), derinin inflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer orta ile şiddetli plak (psoriasisın bir tipi) psoriasisiniz varsa, size önce başka ilaçlar ya da örn. fototerapi verilecektir. Eğer bu tedavi yöntemlerine yeterince iyi yanıt vermezseniz, sizdeki psoriasisın

bulgu ve belirtilerini azaltmak için REMICADE verilecektir.

2. REMICADE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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.

REMICADE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnflksimab veya REMICADE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine ya da 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 (bkz., “REMICADE kullanırken özellikle dikkat edilmesi gereken noktalar”). Eğer enfeksiyon belirtileriniz varsa, örn. ateş, halsizlik, yaralar, diş sorunları, bunları doktorunuza söylemeniz önem taşımaktadır.
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa. Ciddi bir kalp sorunu geçirdiyseniz ya da halen varsa, bunu doktorunuza iletmeniz önem taşımaktadır.

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri sizde bulunuyorsa, bunları doktorunuzla konuşmanız önemlidir.

REMICADE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı hastalarda REMICADE aldıktan sonraki 2 saat içerisinde alerjik reaksiyonlar ortaya çıkmıştır. Bu reaksiyonlar genellikle hafif ile orta derecelidir; ancak, ender durumlarda şiddetli olmuşlardır. Bu gibi reaksiyonların belirtileri büyük sıklıkla, deri döküntüleri, kurdeşen, bitkinlik hissi, hırıltılı nefes alıp verme, nefes alıp vermede güçlük ve/veya kan basıncında düşmedir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu belirtiler infüzyon sırasında ortaya çıkarsa, doktorunuz infüzyon hızını azaltabilir. Doktorunuz aynı zamanda belirtiler geçinceye kadar ilaç vermeyi durdurabilir ve sonrasında ilaca yeniden başlayabilir. Doktorunuz ayrıca, bu belirtilerinizi başka ilaçlar kullanarak da tedavi edebilir. Parasetamol (Ağrı kesici ve ateş düşürücü etkiye sahip ilaç), antihistaminikler (alerjiye karşı olan ilaç), kortikosteroidler, bronkodilatörler ve/veya adrenalin gibi akciğer yollarını genişleten ilaçlar. Bu belirtiler ortaya çıksa bile, çoğu zaman REMICADE almayı sürdürebilirsiniz. Ancak, bazı durumlarda doktorunuz, size daha fazla REMICADE vermemenin en iyisi olacağına karar verebilir.

On altı haftadan daha uzun bir aradan sonra tekrar tedavi görülmesi durumunda, aşırı duyarlılık reaksiyonları riski artmaktadır. Bu nedenle 16 haftadan daha uzun bir ilaçsız aradan sonra yeniden REMICADE alınması önerilmemektedir.

İnfüzyonunuzdan 12 gün sonrasına kadar bir alerjik reaksiyon ortaya çıkabilir. Bu reaksiyon ciddi olabilir. Bu durumun bulgu ve belirtileri, kaslarda hassasiyet ya da ağrı, döküntü, ateş,

eklemlerde veya çenede ağrı, el ve yüzde şişmeler, yutma güçlüğü, kaşıntı, boğaz ağrısı ve/veya baş ağrısıdır. Bu belirtilerin herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

İnfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Örneğin ateş, kendini genel olarak iyi hissetmeme, yaralar, diş sorunları gibi herhangi bir enfeksiyon belirtisi ortaya çıkarsa, bunları doktorunuza iletmeniz önem taşımaktadır.

Cerahat sızan fistülleriniz (Cilt ve barsak arasında normalde olmaması gereken bir bağlantı oluşması) varsa, lütfen doktorunuza haber veriniz.

REMICADE ile tedavi edilen hastalarda tüberküloz vakaları bildirildiği için, REMICADE'e başlamadan önce sizde tüberküloz taraması yapılacaktır. Bu tarama işleminin içinde, ayrıntılı bir tıbbi özgeçmiş incelemesi yer almaktadır ve eğer tüberküloz geçirdiyseniz ya da tüberküloz geçirmiş olan birisiyle yakın temas içindeyseniz, bunu doktorunuza söylemeniz son derecede önemlidir. Ek olarak bir tüberkülin cilt testi (Tüberküloz (verem) enfeksiyonunu gösteren deri testlerinin genel ismi) yapılacak ve göğüs filminiz çekilecektir. Doktorunuzun bu testlerin yapıldığını uyarı kartınızın üzerine yazması gereklidir.

Eğer tedaviniz sırasında tüberküloz belirtileri (ısrarlı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, ateş) veya başka herhangi bir enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza haberdar ediniz.

Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısıysanız, sizde aktif HBV varsa veya size HBV bulaşma riski olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzdan öneri isteyin. REMICADE, bu virüsü taşıyan insanlarda HBV'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Ender olarak, özellikle de bağışıklık sisteminizi baskı altına alan diğer ilaçlar kullanmaktaysanız, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi yaşamınızı tehlikeye sokabilir.

Eğer yakınlarda aşı olduysanız ya da aşı olmanız planlanmış ise, lütfen doktorunuza haber veriniz.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, lütfen doktorunuza ya da diş doktorunuza REMICADE almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer hafif bir kalp yetmezliğiniz varsa ve REMICADE ile tedavi oluyorsanız, kalp yetmezliği durumunuzun doktorunuz tarafından yakından takip edilmesi gereklidir. Kalp yetmezliği belirtileri (örneğin nefes darlığı ya da ayaklarınızda şişme) ilk kez geliyorsa veya var olan belirtiler ağırlaşrsa, derhal doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

Ender durumlarda, lupus adı verilen bir hastalığın bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir (inatçı döküntüler, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk). Bu belirtiler oluşur ise doktorunuza başvurunuz.

Eğer lenfoma (bir tür kan kanseri) veya başka herhangi bir kanser geçirdiyseniz, REMICADE kullanmadan önce bu durumu doktorunuza iletiniz. REMICADE kullandığınızda lenfoma veya başka bir kanser gelişme riski artabilir. REMICADE kullanmakta iken lenfoma ya da başka kanserler ortaya çıkarsa, bu durumu da doktorunuza iletmelisiniz.

REMICADE kullanmakta olan hastalarda lenfoma seyrek olarak bildirilmiştir, ama toplumda genel olarak beklenenden daha sık ortaya çıkmaktadır. Daha ağır bir romatoid artrit olan ve bu hastalığı uzun süredir taşımakta olan hastalar lenfoma gelişmesine daha eğilimli olabilirler.

Ender durumlarda, REMICADE ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile tedavi edilen genç ya da ergen Crohn hastalarında, özel şiddetli bir lenfoma türü olduğu bildirilmiştir.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adı verilen özel bir tip akciğer hastalığı olanlarda, lenfoma dışındaki kanserler de bildirilmiştir. KOAH hastası olan ve/veya çok fazla sayıda sigara içen hastalarda REMICADE tedavisi, kanser riskini artırabilir. KOAH hastası ya da çok fazla sayıda sigara içen biriyseniz, REMICADE'in sizin için uygun bir ilaç olup olmadığını doktorunuzla konuşun.

REMICADE almadan önce doktorunuza şu anda veya geçmişte sinir sisteminizi etkileyen bir sorun yaşayıp yaşamadığınızı söyleyin. Bu durum multipl skleroz (felç, tremor, göz atması, konuşma bozuklukları gibi birden fazla sayıda ve çeşitli nörolojik semptom içeren hastalık), Guillain-Barre sendromu (kol ve bacaklarda his kaybı, kas zafiyeti veya felçle belirgin nörolojik bir sendrom), nöbet geçirip geçirmediğiniz veya size "optik nörit" tanısı konulup konulmadığı bilgilerini kapsar. REMICADE tedavi sırasında bir sinir hastalığının semptomlarını yaşamaya başlarsanız bunu hemen doktorunuza söyleyin. Belirtiler; görmede değişiklikleri, kollarınızda ve/veya bacaklarınızda güçsüzlüğü ve vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma veya karıncalanmayı kapsar.

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

REMICADE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin REMICADE'i etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince REMICADE kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer REMICADE ile tedavi oluyorsanız, tedaviniz sırasında ve son REMICADE infüzyonunu izleyen en az 6 ay süreyle, oral kontraseptif dışında doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmaktan sakınmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- REMICADE'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Gebelik sırasında REMICADE aldıysanız bebeğinizin enfeksiyon kapma riski daha yüksek olabilir. Bebeğe herhangi bir aşı yapılmadan önce doktorunuza veya diğer sağlık uzmanlarına REMICADE kullandığınızı söylemeniz önemlidir (daha fazla bilgi için bkz. aşılama bölümü). Eğer çocuğunu emziren bir anne iseniz ve REMICADE verildiyse emzirmeyi bırakmalısınız. Emzirmeye yeniden başlamadan önce son REMICADE tedavinizi en az 6 ay öncesinde görmüş olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

REMICADE'in araba kullanma ve makine işletme becerisini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. REMICADE aldıktan sonra eğer yorgunluk duyuyorsanız veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız araba kullanmamalı ya da makine işletmemelisiniz.

REMICADE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta ya da kullanmış olduğunuz veya kullanmayı planladığınız herhangi bir ilacı veya tedaviyi doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir.

Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psoriatik artrit veya psoriazisi olan hastalar genellikle, hastalıklarının tedavisi için halen metotreksat, azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin gibi bazı ilaçları almaktadırlar. Bu ilaçların kendisi de yan etkilere yol açabilir. Herhangi bir ilave yan etki ya da yeni belirti gelişirse, lütfen doktorunuza söyleyin.

Eğer romatoid artrit tedavisinde kullanılan Kineret (anakinra) veya Orencia (abatasept) alıyorsanız, doktorunuza özellikle söyleyiniz.

REMICADE, anakinra veya abatasept ile birlikte alınmamalıdır.

Şu anda veya yakın tarihte kullandığınız diğer ilaçları doktorunuza söylemeniz gerekir; bunlara Crohn hastalığı, ülseratif kolit, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit veya psoriazis tedavisinde kullanılan ilaçlar veya vitaminler ya da bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz satılan ilaçlar dahildir.

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. REMICADE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REMICADE, 100 mg konsantre ven içine (i.v.) infüzyon çözeltisi hazırlamak için toz şeklinde sunulmaktadır. Bu, REMICADE'in size verilmeden önce, enjeksiyonluk su içerisinde çözüleceği anlamındadır. Sonuçta ortaya çıkan çözelti, sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) infüzyon çözeltisi ile daha da sulandırılacaktır.

Hastalığınıza ve verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz sizin kişisel dozunuza ve doz uygulama aralığına karar verecektir. İlk aldığınız dozdan 2 ve 6 hafta sonra ek dozlar verebilir. Tedavi bundan sonra da devam edebilir. Size verilen toplam infliksimab miktarı doza ve vücut ağırlığınıza bağlıdır. REMICADE tedavisinde iken başka hangi ilaçları almaya devam etmeniz gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.

Romatoid artrit:

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 3 mg infliksimabdır.

Crohn hastalığı:

Şiddetli, aktif Crohn hastalığı için önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg

infliksimabdır.

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

Ankilozan spondilit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliksimabdır.

Psoriatik artrit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliksimabdır.

Ülseratif kolit

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliksimabdır.

Psoriazis

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliksimabdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REMICADE size doktorunuz veya hemşireniz tarafından, bir hastanede veya klinikte verilecektir. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonluk REMICADE çözeltisini hazırlayacaktır. REMICADE çözeltisi damarlarınızdan birine yavaşça enjekte edilecektir (2 saat süreyle), Bu işlem genellikle kolunuzdan yapılacaktır. Buna "intravenöz infüzyon" veya damlatma adı verilir. Eğer romatoid artritli olan bir hasta iseniz, üçüncü infüzyondan (ilaç uygulaması) sonra doktorunuz size REMICADE'yi 1 saatlik bir süre içinde uygulamaya karar verebilir. Üçüncü tedaviden sonra, doktorunuz size 1 saat süreyle REMICADE vermeye karar verebilir. Doktorunuz ya da asistanı, REMICADE dozunuzu alırken ve uygulamadan sonraki 1-2 saat süresince sizi izliyor olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda REMICADE sadece çocuk Crohn hastalığı veya ülseratif kolit için tedavi almakta ise kullanılmalıdır. Bu çocuklar 6 yaşında veya daha büyük olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMICADE® kullandıysanız:

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağı için gereğinden fazla REMICADE kullanmanız söz konusu değildir.

REMICADE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer REMICADE® kullanmayı unutursanız

İlacın verileceği randevunuzu unutur veya kaçıırırsanız yeni bir randevu için başvurunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REMICADE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMICADE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta derecededir. Ancak bazıları ağır olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler, son infüzyondan altı ay sonrasına kadar görülebilirler.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- Alerjik reaksiyon belirtileri: Örn. yüzünüzde, dudaklarınızda veya boğazınızda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olabilecek şişlik, deri döküntüsü, ürtiker, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişlik. Enjeksiyonunuzdan 2 saat veya daha sonra bir alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyonunuzun 12 gün sonrasına kadar meydana gelebilecek diğer alerjik reaksiyon belirtileri kaslarda ağrı, ateş, eklem veya çene ağrısı, boğaz ağrısı veya baş ağrısı olabilir.
- Kalp sorunu belirtileri: Örn. nefes darlığı, ayaklarınızda şişlik veya kalp atım hızınızda değişimler.
- Enfeksiyon belirtileri: Örn. ateş, yorgunluk hissi, öksürük (geçmeyen), nefes darlığı, grip benzeri semptomlar, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, yaralar, diş sorunları veya idrar sırasında yanma.
- Akciğer sorunu belirtileri: Örn. öksürük, nefes alma güçlükleri veya göğüs darlığı
- Sinir sistemi sorunu (göz sorunları dahil) belirtileri: örn. hastalık nöbetleri, vücudunuzun herhangi bir yerinde karıncalanma veya uyuşukluk, kollar veya bacaklarda güçsüzlük, çift görme gibi görmede değişiklikler veya başka göz sorunları.
- Karaciğer sorunu belirtileri: Örn. deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar veya karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı, ateş.
- Lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi bozukluğunun belirtileri: Örn. eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollar da güneşe duyarlı döküntü.
- Düşük kan sayımı belirtileri: Örn. geçmeyen ateş, daha kolay kanama veya morarma veya solgun görünüm.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.)

- Karın ağrısı, mide bulantısı,
- Herpes veya grip gibi viral enfeksiyonlar,
- Sinüzit gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Baş ağrısı,
- İnfüzyondan kaynaklanan yan etki,
- Ağrı.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Karaciğerinizin çalışma biçiminde değişimler, karaciğer enzimlerinde artış (Kan testleriyle görülür),
- 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,
- Morarma, ateş basması veya burun kanaması, sıcak, kırmızı deri (kızarma),
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi,
- Kan zehirlenmesi, apse ya da deri altında enfeksiyon (selülit) gibi bakteriyel enfeksiyon,
- 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 palpitasyonlar (Kişinin kalp atışını hissettmesine yol açan bir kalp atışı anormallığıdır),
- Eklemler, kaslar veya sırtta ağrı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Psoriyazis, egzema (Cildin bir çok 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 sıvı birikip şişmeye neden olması,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kan akımında azalma, bir damar şişmesi,
- Kabarcıklar, siğiller, anormal deri rengi veya cildin renk değiştirmesi veya şiş dudaklar 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 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 veya azalan görüş, şiş gözler veya arpacık dahil göz sorunları,
- Yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği, yavaş kalp atım hızı,
- Bayılma,
- Konvülsiyonlar, sinir sorunları,
- Bağırsakta delinme veya tıkanıklık, mide ağrısı veya krampları,

- Pankreas iltihabı (pankreatit) (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemleri ve laboratuvar bulguları ve radyolojik incelemelerde görülür),
- Mantar enfeksiyonları,
- Akciğer sorunları (örn. Ödem, nefes darlığı, öksürük görülebilir),
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon, efüzyonun şiddetine göre nefes darlığı görülebilir),
- Böbrek enfeksiyonları,
- Düşük trombosit sayımı, çok fazla sayıda lökosit,
- Vajina enfeksiyonları.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Bir kan kanseri tipi (Lenfoma),
- Kanınızın vücudunuza yeterli oksijen sağlayamaması, bir kan damarında daralma gibi dolaşım sorunları,
- Beyin zarında enflamasyon (Meningit),
- Bağışıklık sisteminin zayıflaması nedeniyle enfeksiyonlar,
- Geçmişte hepatit B olduysanız, hepatit B enfeksiyonu,
- Anormal doku şişmesi veya büyümesi,
- Küçük kan damarlarının iltihabı (Vaskülit),
- Akciğerler, deri veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağışıklık bozuklukları (Örn. sarkoidoz),
- İlgi veya duygu eksikliği,
- Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu veya eritema multiforme gibi deri sorunları, çıban gibi deri sorunları,
- Transvers miyelit, multipl skleroz benzeri hastalık, optik nörit ve Guillain-Barré sendromu gibi ciddi sinir sistemi bozuklukları,
- Kalbi kaplayan zarda sıvı (perikardiyal efüzyon),
- Ciddi akciğer sorunları (interstisyel akciğer hastalığı gibi),
- Melanoma (bir cilt kanseri tipi).

Diğer yan etkiler (sıklığı bilinmeyen)

- Çocuklar ve yetişkinlerde kanser,
- En çok gençleri etkileyen seyrek görülen bir kan kanseri tipi (hepatosplenik T hücreli lenfoma),
- Karaciğer yetmezliği,
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi).

TNF bloke edici ajanlar alan çocuklarda ve gençlerde, sık görülmeyen tipler dahil olmak üzere, bazen ölümle de sonuçlanan kanser vakaları olmuştur. TNF bloke edici ilaçlar alan çocuklar ve yetişkinler için lenfoma veya diğer kanserlere yakalanma riski artabilir.

Doktorunuz aynı zamanda karaciğer fonksiyonlarınızı ve/veya kan değerlerinizi incelemek amacıyla testler de yapabilir.

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

5. REMICADE' in saklanması

REMICADE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Renklenmiş ve içinde partikül bulunan solüsyonları kullanmayınız

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

Sulandırılarak hazırlanan infüzyon çözeltisinin bakteriyolojik nedenlerle mümkün olduğunca çabuk kullanılması önerilmektedir. İnfüzyon, hazırlama ve sulandırma işleminden sonraki 3 saat içerisinde başlatılmalıdır. Hazırlama ve sulandırma işlemi aseptik koşullar altında yapıldığında, REMICADE infüzyon çözeltisi 2°C ile 8°C'de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılabilir.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

REMICADE' i şişenin etiketi ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü belirtmektedir.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim yeri:

Schering-Plough (Brinny) Co.
Innishannon – County Cork
İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

SAĞLIK GÖREVLİLERİ İÇİN DOĞRU KULLANIM TALİMATLARI

Hazırlama ve Kullanım - hazırlama, sulandırma ve uygulama talimatları

1. İhtiyaç duyulan dozu ve REMICADE flakon sayısını hesaplayınız. Her REMICADE flakonu 100 mg infliksimab içermektedir. Gerekli olan hazırlanmış REMICADE çözeltisinin toplam hacmini hesaplayınız.
2. Aseptik koşullar altında, 21-gauge (0.8 mm) veya daha küçük iğnesi olan bir enjektör kullanarak, her REMICADE 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 akımının yönünü, flakonun cam duvarına doğru yöneltiniz. Eğer içinde vakum yok ise flakonu kullanmayınız. 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. İnfliksımab bir protein olduğu için çözeltide birkaç ince yarı şeffaf partikül oluşabilir. Eğer içinde opak partiküller veya başka yabancı partiküller varsa ya da renk bozulması oluşmuş ise kullanmayınız.

3. Hazırlanmış REMICADE çözeltisinin tamamını, sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) infüzyon çözeltisi ile 250 ml’ye sulandırınız. Bu işlem, 250 ml’lik cam şişe ya da infüzyon torbasından, hazırlanmış REMICADE çözeltisinin hacmine eşit hacimde sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) infüzyon çözeltisi çekilerek yapılabilir. Hazırlanmış REMICADE çözeltisinin tamamını 250 ml’lik infüzyon şişesi ya da torbasına yavaşça ekleyiniz. Hafif hareketlerle karıştırınız.
4. İnfüzyon çözeltisini spesifik endikasyonlar için tavsiye edilen infüzyon zamanından az olmayan bir süre boyunca uygulayınız. 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 prezervatif bulunmadığı için, infüzyon çözeltisi uygulamasının mümkün olduğunca çabuk ve hazırlama ve sulandırma işleminden sonraki 3 saat içerisinde başlatılması önerilmektedir. Hazırlama ve sulandırma işlemi aseptik koşullar altında yapıldığında, REMICADE infüzyon çözeltisi 2°C ile 8°C’de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılabilir. İnfüzyon çözeltisinin kullanılmadan kalan herhangi bir bölümünü tekrar kullanmak üzere saklamayınız.
5. REMICADE’in diğer ajanlar ile birlikte uygulanmasının değerlendirildiği, fiziksel-biyokimyasal geçimlilik çalışmaları yapılmamıştır. REMICADE’i diğer ajanlar ile birlikte aynı hattan eş-zamanlı olarak infüze etmeyiniz.
6. Parenteral tıbbi ürünleri, uygulamadan önce partiküllü maddeler ve renk bozulması yönüyle görsel olarak kontrol ediniz. Eğer görülebilir opak partiküller veya başka yabancı partiküller ya da renk bozulması gözleniyor ise kullanmayınız.
7. Kullanılmamış herhangi bir ürün ya da atık madde; yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.