

## 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, polisorbata 80, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum fosfat dibazik dihidrat ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün 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. **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 $\alpha$  adı verilmektedir. Onun için REMICADE'e TNF $\alpha$  blokörü de denir. Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psoriatik artrit ya da psoriasis gibi inflamatuvar hastalıklarda TNF $\alpha$  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, barsakların inflamatuvar 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 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 (barsaktan deriye açılan anormal kanallar) sayısının azaltılması için.
- 6 yaş altında kullanılmaz.

**Ülseratif kolit**

Ülseratif kolit, inflamatuvar bir barsak 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 psoriasisin bulgu ve belirtilerini azaltmak için REMICADE verilecektir.

## 2. REMICADE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**REMICADE ve biyobenzer ürünler arasında geçiş yapmanın güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Doktorunuz başka bir biyobenzer ilaç için reçete değişikliği konusunda sizi bilgilendirmedikçe, reçetenizi her aldığınızda aynı ilacı aldığınızdan emin olunuz.**

**65 yaş üstü hastalarda ölüme 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 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, REMICADE almayınız. REMICADE almadan önce, emin olmadığınız konuları doktorunuzla konuşunuz.

**REMICADE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse REMICADE almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Daha önce REMICADE tedavisi aldıysanız

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

Enfeksiyonlar

- REMICADE almadan önce, eğer bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, çok hafif bile olsa bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Histoplazmozis, koksidioidomikozis veya blastomikozis adı verilen enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşadığınız veya bu tip bir bölgeye seyahat ettiyseniz REMICADE almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bu enfeksiyonlar akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer organlarını etkileyen spesifik mantar tiplerinden kaynaklanır.
- REMICADE 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, bakteri veya mantar kaynaklı enfeksiyonlar ya da diğer fırsatçı enfeksiyonlar ve sepsisi içerebilir ve yaşamı tehdit edebilir.

REMICADE 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 REMICADE tedavinize geçici bir süre ara verilmesini 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.
- REMICADE'e başlamadan önce doktorunuz size tüberküloz testi yapacaktır. Tüberküloz için ilaçla tedavi edilen durumlarda bile, REMICADE ile tedavi edilen hastalarda tüberküloz vakaları bildirilmiştir. Doktorunuzun bu testlerin yapıldığını dosyanıza yazması gereklidir.
- Eğer doktorunuz tüberküloz için risk taşıdığınızı düşünürse, size REMICADE verilmeden önce tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz.

Eğer REMICADE tedavisi sırasında tüberküloz belirtileri farkederseniz 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 REMICADE almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Size HBV bulaşma riski olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapacaktır.
- REMICADE de 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.

### Kalp sorunları

- Eğer herhangi bir kalp sorununuz (hafif bir kalp yetmezliği) varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz kalp fonksiyonunu yakından izlemek isteyecektir.

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

### Kanser ve lenfoma

- Eğer lenfoma (bir tür kan kanseri) veya başka herhangi bir kanserinizi varsa veya geçmişte geçirdiyseniz, REMICADE kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Hastalığı uzun zamandır devam eden şiddetli romatoid artritli hastalar lenfoma gelişimi için ortalamadan daha yüksek risk altında olabilir.
- REMICADE alan çocuklar ve yetişkinlerde lenfoma veya başka bir kanser gelişme riski daha yüksek olabilir.
- REMICADE de 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 hepsi TNF-blokörlerine

ilave olarak azatiyoprin veya 6-merkaptopürin adı verilen ilaçları da almıştır.

- REMICADE ile tedavi edilen bazı hastalarda deri kanserinin belirli tipleri gelişmiştir. Tedavi sırasında veya sonrasında derinin görünümünde herhangi bir değişiklik ya da deri üzerinde oluşumlar fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Romatoid artrit için REMICADE ile tedavi edilmekte olan bazı kadınlarda rahim ağzı kanseri gelişmiştir. REMICADE kullanan 60 yaş üzeri kadınlara doktorları rahim ağzı kanseri için düzenli taramaya devam etmelerini önerebilir.

#### Akciğer hastalığı veya aşırı sigara kullanımı

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

#### Sinir sistemi hastalığı

- REMICADE 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-Barre 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.

REMICADE tedavi sırasında bir sinir hastalığının semptomlarını yaşamaya başlarsanız bunu hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; görmeye değişiklikleri, kollarınızda ve/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, REMICADE almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

#### Aşılamalar

- Eğer yakınlarda aşı olduysanız ya da aşı olmanız planlanmış ise, doktorunuza söyleyiniz.
- REMICADE kullanırken belirli aşıları yaptırmamanız gerekmektedir. Belirli aşılar enfeksiyonlara neden olabilir. Gebe iken REMICADE aldıysanız, doğumdan sonra yaklaşık altı aya kadar bebeğinizin bu tip bir enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine REMICADE 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. Hamilelik ve Emzirme bölümü).

#### 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 doktorunuzla konuşunuz.

### Operasyonlar veya diş prosedürleri

- Size herhangi bir cerrahi operasyon veya diş prosedürü uygulanacak ise, doktorunuza söyleyiniz.

### Çocuklar ve ergenler (6-17 yaş arası)

Yukarıdaki bilgiler çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Ayrıca:

- REMICADE gibi TNF-blokörleri almış bazı çocuklar ve ergenlerde bazen ölümlerle sonuçlanan kanserler (sıradışı tipler dahil) gelişmiştir.
- REMICADE alan çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha fazla enfeksiyon gelişmiştir.
- REMICADE tedavisine başlamadan önce çocuklara tavsiye edilen aşılamalar yapılmalıdır.

“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.*

- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız. Hamileliğiniz süresince REMICADE kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Eğer REMICADE ile tedavi oluyorsanız, tedaviniz sırasında ve son REMICADE infüzyonunu izleyen 6 ay süreyle doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmaktan sakınmalısınız.
- Gebelik sırasında REMICADE aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık uzmanlarına REMICADE kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Gebelik döneminde REMICADE kullandıysanız, doğumdan sonra 6 ay içerisinde bebeğinize BCG aşısının 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 REMICADE 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.*

- REMICADE'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- REMICADE ile tedavi edilirken ve REMICADE tedavinizin son dozundan sonra 6 ay süreyle bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

REMICADE'in alet, motorlu araç ve makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. REMICADE aldıktan sonra eğer yorgunluk duyuyorsanız veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız alet, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

### **REMICADE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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**

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

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz:

- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar (örn. metotreksat).
- Kineret (anakinra). REMICADE ile Kineret birlikte kullanılmamalıdır.
- Orenzia (abatasept). REMICADE ile Orenzia birlikte kullanılmamalıdır.

REMICADE kullanırken canlı aşular yaptırmamalısınız. Gebelik döneminde REMICADE kullandıysanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktoruna ve bebeğinizin bakımından sorumlu diğer sağlık profesyonellerine REMICADE 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. REMICADE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

- Aşağıdaki tabloda ne kadar sıklıkla REMICADE verileceğini göstermektedir.

1. tedavi	0 hafta
2. tedavi	1. tedavinizden sonra 2 hafta
3. tedavi	1. tedavinizden sonra 6 hafta
Sonraki tedaviler	Hastalığınıza bağlı olarak her 6-8 haftada bir

#### **Romatoid artrit:**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 3 mg inflksimabdır.

**Crohn hastalığı:**

Orta ve 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.

**Psoriasis**

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 aritri 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. Çok fazla REMICADE alımının bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

*REMICADE'den kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer REMICADE kullanmayı unutursanız**

İlacın verileceği randevunuzu unuttur veya kaçırırsanız mümkün olan en kısa zamanda 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 kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Asağıdakilerden biri olursa, REMICADE'i 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. Enjeksiyonunuzdan 2 saat veya daha sonra bir alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyonunuzdan 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. göğüste rahatsızlık veya ağrı, mide ağrısı, nefes darlığı, kaygı, denge kaybı, baş dönmesi, baygınlık, terleme, bulantı, kusma, göğüste sıkışma veya çarpıntı, hızlı veya yavaş kalp atımı ve/veya ayaklarınızda şişlik.
- Enfeksiyon belirtileri (tüberküloz dahil): Örn. ateş, yorgunluk hissi, öksürük (inatçı) , 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 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.
- 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 kollarda güneşe duyarlı döküntü.
- Düşük kan sayımı belirtileri: Örn. inatçı ateş, daha kolay kanama veya morarma veya solgun görünüm.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 ağrılı nefes alma, göğüs ağrısı,
- Mide veya barsakta kanama, ishal, hazımsızlık, mide yanması, kabızlık,
- Barsak tıkanması, mide ağrısı veya kramplar,
- 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,
- Anemi (kansızlık) veya düşük lökosit (beyaz kan hücresi) sayımı gibi kan sorunları,
- Şişmiş lenf düğümleri,
- Alerjik solunum belirtileri,
- 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 anormalliğidir),
- Eklemlerde, kaslarda 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**

- Kan akımında azalma (periferik iskemi), bir damarın şişmesi (tromboflebit), kan toplanması (hematom),
- Küçük yuvarlak şişliklere birlikte yüzde kızarıklık, iltihapla dolu şişlik, çıban, içi sıvı dolu kabarcıklar, şişlik, şişiller, anormal deri rengi veya cildin renk değiştirmesi veya dudaklarda şişme gibi deri sorunları,
- Tırnaklarda mantar enfeksiyonu,
- 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,
- Uyuklama,
- Bulanık görme veya görme fonksiyonunda azalma, gözlerde şişlik veya arpacık dahil göz sorunları,
- Düzensiz kalp atışı,
- Yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği, yavaş kalp atım hızı,
- Bayılma,
- Konvülsiyonlar, sinir sorunları,
- Barsakta delinme, mide ağrısı veya krampları,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemleri ayrıca laboratuvar bulguları ve radyolojik incelemelerle desteklenir),
- Kolon duvarında enfeksiyon ya da iltihap,
- Vücut bağışıklık sisteminin karaciğeri etkilemesiyle oluşan karaciğerde büyüme,
- Deride, gözde ve/veya mukoza zarında sararma,
- Tüberküloz (mikrobik hastalık),
- Mantar enfeksiyonları,
- Akciğer sorunları (örn. ödem, şişlik veya aniden sıkışma),
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon, efüzyonun şiddetine göre nefes darlığı görülebilir),
- Böbrek enfeksiyonları,
- Düşük kan pulcukları sayısı, çok fazla sayıda beyaz kan hücresi,
- Vajina enfeksiyonları
- Bireyin kendi dokusuna karşı yönetilmiş spesifik bir bağışıklık tepkisi (otoantikör pozitifliği).

### **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,
- Deride küçük kan damarlarının kanamasına bağlı kırmızı veya mor lekeler (peteşi),
- Kan damarında kasılma,
- Beyin zarında enflamasyon (menenjit),
- Mantar enfeksiyonları, bakteriyel enfeksiyonlar, viral veya parazitik enfeksiyonlar sebebiyle bağışıklık sisteminin zayıflamasından dolayı görülen enfeksiyonlar,

- Geçmişte hepatit B olduysanız, hepatit B enfeksiyonu,
- Dokuda anormal şişlik veya büyüme,
- Küçük kan damarlarının iltihabı (vaskülit),
- Akciğerler, deri veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağışıklık bozuklukları (örn. sarkoidoz),
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- İlgisi veya duygu eksikliği,
- Tüm vücutta su toplama, kabarma (toksik epidermal nekroliz, Stevens Johnson sendromu veya eritema multiforme) gibi ciddi deri sorunları veya çıban gibi deri sorunları,
- Kas kontrolü, kas zayıflığı veya görme problemleri (transvers miyelit, multipl skleroz benzeri hastalık, optik nörit ve Guillain-Barré sendromu) gibi ciddi sinir sistemi bozuklukları,
- Gözde iltihap,
- Kalbi kaplayan zarda sıvı (perikardiyal efüzyon),
- Deri veya mukoza zarlarının görünümünün mavi veya mor renk alması (siyanoz),
- Ciddi akciğer sorunları (interstisyel akciğer hastalığı gibi),
- Melanoma (bir cilt kanseri tipi),
- Servikal kanser
- Düşük kan sayımları (beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma dahil).
- Deride lezyon (bozukluk, hasar) (granülomatöz lezyon),
- Bağışıklık sistemiyle ilgili bir problemle gösterilebilen bazı serum protein seviyelerinde değişiklik (anormal kompleman faktörü).

#### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Çocuklarda ve yetişkinlerde kanser,
- Çoğunlukla gençleri etkileyen seyrek görülen bir kan kanseri tipi (hepatosplenik T hücreli lenfoma),
- Karaciğer yetmezliği,
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi),
- Dermatomiyozit adı verilen bir bozuklukta kötüleşme (kas güçsüzlüğü eşliğinde deri döküntüsü şeklinde kendini gösterir),
- Bir “canlı” aşının kullanımı, aşının içerisinde bulunan canlı virüsler veya bakterilerden kaynaklanan bir enfeksiyona yol açabilir (bağışıklık sisteminiz zayıflamışsa).
- Tedavi sırasında veya sonrasında 2 saat içinde görme kaybı,
- Kalp kasına düşük kan akımı nedeni ile tedavi sırasında veya sonrasında 2 saat içinde tıkanıklıklar/göğüs ağrısı/kap krizi görülebilir.

#### **Çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer yan etkiler**

Crohn hastalığı için REMICADE alan çocuklarda Crohn hastalığı için REMICADE alan yetişkinlere kıyasla yan etkilerde bazı farklar görülmüştür. Çocuklarda daha fazla görülen yan etkiler şunlar olmuştur: düşük kırmızı kan hücre sayısı (anemi), dışkıda kan, düşük beyaz kan hücre sayısı (lökopeni), kızarıklık veya kızarma (sıcak basması), viral enfeksiyonlar, nötrofillerin (enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücreleri) sayısının azlığı, 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. REMICADE' in saklanması**

*REMICADE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Renk değişikliği olan ve içinde partikül bulunan solüsyonları kullanmayınız

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

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

Sulandırılarak hazırlanan infüzyon çözeltilisinin bakteriyolojik nedenlerle mümkün olduğunca çabuk kullanılması önerilmektedir. İnfüzyon, hazırlama ve sulandırma işleminden sonraki 3 saat içerisinde yapılmalıdır. REMICADE infüzyon çözeltilisi 2°C - 8°C'de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

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.  
Levent-İstanbul

### ***Üretim yeri:***

MSD International GmbH  
Singapur

*Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.*

## SAĞLIK GÖREVLİLERİ İÇİN DOĞRU KULLANIM TALİMATLARI

### *Hazırlama ve Kullanım - saklama koşulları*

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

REMICADE, 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. Yeni son kullanma tarihi karton kutunun üzerine yazılmalıdır. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, REMICADE saklanmak üzere buzdolabına tekrar koyulmamalıdır.

### *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 akış yönünü, flakonun cam duvarına yönlendiriniz. suyun 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. İnfliksimab 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 kullanmayınız.
3. Hazırlanmış REMICADE çözeltisinin tamamını, sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) infüzyon çözeltisi ile 250 ml'ye sulandırınız. REMICADE çözeltisini başka bir çözücü ile sulandırmayınız. 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 koruyucu madde bulunmadığı için, infüzyon çözeltisi uygulamasının mümkün olduğunca çabuk ve hazırlama ve sulandırma işleminden sonraki 3 saat içerisinde yapılmalıdır. Hazırlama ve sulandırma işlemi aseptik koşullar altında yapıldığında, REMICADE infüzyon çözeltisi 2 °C - 8 °C'de saklanılarak 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. 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 yoldan eş zamanlı olarak infüze etmeyiniz.

6. Uygulamadan önce REMICADE’i 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.