



EGIS Biologicals
Beyond Reflexions

Crohnova
choroba ✓

Ulcerózní
kolitida ✓

Remsima™

Zkrácená informace o přípravku: Remsima™ 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabum. **Terapeutické indikace:** Revmatoidní artritida: v kombinaci s methotrexátem k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohnova choroba u dospělých: léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresiv, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována; léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. Crohnova choroba u dětí: léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida: léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí: léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ankylozující spondylitida: léčba závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu. Psoriatická artritida: léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Psoriáza: léčba středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA. **Dávkování:** léčba přípravkem Remsima musí být zahájena a kontrolována kvalifikovanými lékaři se zkušenostmi v diagnostice a léčbě revmatoidní artritidy, závažných onemocnění střev, ankylozující spondylitidy, psoriatické artritidy nebo psoriázy. Přípravek Remsima se musí podávat intravenózně. Infuze přípravku Remsima by měla být podávána kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem proškoleným v rozpoznávání jakýchkoli problémů v souvislosti s podáváním infuze. V průběhu léčby Remsimou by měla být léčba současně podávány léky, jako např. kortikosteroidy a imunosupresiv, upravena. **Dávkování dospělí:** revmatoidní artritida: 3 mg/kg podané ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týden. Přípravek Remsima musí být podáván současně s methotrexátem. Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba: 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze dávky 5 mg/kg ve 6. týdně po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze dávky 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi: 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi. Udržovací fáze: infuze 5 mg/kg každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. Ankylozující spondylitida: 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi, a pak každý 8. týden. Psoriatická artritida, psoriáza: 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi, a pak každý 8. týden. **Pediatrická populace:** Crohnova choroba (6-17 let): 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týdně. Ulcerózní kolitida (6-17 let): 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týdně. **Kontraindikace:** pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myšl. proteiny, na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými (abscesy a oportunní infekce), pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). * **Upozornění a opatření pro použití:** v dokumentaci pacienta se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podávaného přípravku, proti infliximabu se mohou vyvinout protilátky, spojené se vzrůstem frekvence infuzních reakcí. **Infekce:** před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Remsima musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně tuberkulózy. Tuberkulóza: u pacientů léčených infliximabem byl hlášen případ aktivní tuberkulózy. Aktivní tuberkulóza: léčba přípravkem Remsima nesmí být započata. Diagnostikovaná neaktivní (latentní) tuberkulóza: musí být před zahájením léčby přípravkem Remsima započata léčba latentní tuberkulózy antituberkulotiky. U rizikových pacientů by se měla před zahájením podávání přípravku Remsima zvážit antituberkulózní terapie. Hepatitida B: pacienti před zahájením léčby přípravkem Remsima mají být vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním výsledkem testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou hepatitidy B. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem Remsima, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několika měsících po jejím. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání přípravku Remsima zastavit a měla by se zahájit účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou. Neurologické příhody: používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch CNS a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby přípravkem Remsima. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Remsima. Malignity: u pacientů, kteří byli léčeni blokujícími TNF včetně infliximabu byl hlášen vzácný výskyt lymfomu, ne Hodgkinova lymfomu, Hodgkinovy choroby, leukémie, melanomu a karcinomu děložního krčku; dále HSTCL a karcinomu Merkelových buněk. Hematologické reakce: byly hlášeny pancytopenie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie. Přerušení léčby přípravkem Remsima by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Interakce:** kombinace přípravku Remsima s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Remsima, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současné podávání živých vakcín s přípravkem Remsima se nedoporučuje. U kojení, kteří byli inutero vystaveni infliximabu, se po narození doporučuje počkat alespoň 6 měsíců před podáním živých vakcín. **Fertilita, těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zabránění otěhotnění a v jejím užívání musí pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kúře přípravkem Remsima. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenec po dobu až 6 měsíců od narození. **Nežádoucí účinky:** vřové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, vertigo, závratě, hypestezie, parestezie, hypotenze, hypertenze, ekchymóza, návaly, zrudnutí, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), dyspnoe, epistaxe, bolesti břicha, nauzea, průjem, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojené s infuzí, bolest, bolest na prsou, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce. **Doba použitelnosti:** Před rozpuštěním: 60 měsíců při teplotě 2°C–8°C. Přípravek Remsima může být uchovávan při teplotách maximálně až do 25°C jednorázově po dobu až 6 měsíců, nesmí ale překročit původní dobu použitelnosti. Nová doba použitelnosti musí být napsána na krabičku. Po vyjmutí z chladničky nesmí být přípravek Remsima do chladničky vrácen. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1051 Budapest, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/001, EU/1/13/853/003. **Datum revize textu:** 29. 5. 2020

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h853.htm>

EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel: +420 227 129 111, www.egispraha.cz

