

## KULLANMA TALİMATI

### REMICADE® 100 mg Konsantre i.v. İnfüzyon Çözeltisi Hazırlamak için Liyofilize toz İçeren Flakon

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** infliksimab
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, polisorbata 80, monobazik sodyum fosfat ve dibazik sodyum fosfat

**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:** konsantre infüzyon çözeltisi hazırlamak için flakon içinde liyofilize toz şeklinde sunulur.

REMICADE, Crohn hastalığı, romatoid artrit, ankilozan spondilit, ülseratif kolit psoriatik artrit ya da psoriasis tedavisinde, inflamatuvar aktivitenin azaltılması amacıyla kullanılmaktadır.

Etkin maddesi olan infliksimab, bir insan-fare monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar, başka özgün proteinleri tanıyan ve bunlara bağlanan proteinlerdir.

İnfliksımab vücutta özel bir proteini bağlar; inflamasyon sürecinde yer alan bu proteine tümör nekroz faktörü alfa ya da TNF $\alpha$  adı verilmektedir. 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 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 çocuksanız, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer hastalığınızın bulgu ve belirtileri bunlara rağmen devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için REMICADE verilecektir:

- Bir kortikosteroid ve/veya bir immünsupresan ile kontrol edilemeyen, şiddetli ve 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.

### **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 psoriasisın 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 psoriazisiniz varsa, size önce başka ilaçlar ya da örn. fototerapi verilecektir. Eğer bu tedavi yöntemlerine yeterince iyi yanıt vermezseniz, sizdeki psoriazisin 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 blokerlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.**

## **REMICADE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İnflksimab veya REMICADE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine ya da mürin (kemirgen) proteinlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Tüberküloz dahil, 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 geçirdiyse 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 derecededir; 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 düşme idi. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza iletiniz.

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, antihistaminikler, kortikosteroidler, bronkodilatörler ve/veya adrenalin). 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, eklemelerde 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 infeksiyon belirtisi ortaya çıkarsa, bunları doktorunuza iletmeniz önem taşımaktadır.

Cerahat sıızan fistülleriniz 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 geçirdiyse ya da tüberküloz geçirmiş olan birisiyle yakın temas içindeyseniz, bunu doktorunuza söylemeniz son derecede önemlidir. Ek olarak bir tüberkülin cilt testi 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 yakınınızda 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 ağırlaşır, 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 geçirdiyse, 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 nadir olarak bildirilmiştir, ama toplumda

genel olarak beklenenden daha sık ortaya çıkmaktadır. Daha ağır bir romatoid artriti olan ve bu hastalığı uzun süredir taşımakta olan hastalar lenfoma gelişmesine daha eğilimli olabilirler.

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

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

### **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, uygun 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. 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.

### **Özel hasta grupları**

Güvenilirlik ve etkinlik verilerinin yetersiz olması nedeniyle REMICADE, 17 yaşında veya daha genç çocuklarda, Crohn hastalığı dışında önerilmemektedir.

REMICADE, Crohn hastalığı olan 6 yaşından küçük çocuklarda incelenmemiştir

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

### **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.

### **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 psoriasis 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 Kineret (anakinra) veya Orencia (abatasept) alıyorsanız, doktorunuza özellikle söyleyiniz.

REMICADE, anakinra veya abatasept ile birlikte alınmamalıdır.

*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 IV İnfüzyon Çözeltisi Hazırlamak İçin 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 sulandırılmaktadır.

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.

## **Psoriasis**

Önerilen doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 5 mg infliksimabdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

REMICADE size bir sağlık tesisinde, genellikle kolunuzdaki bir toplardamar yoluyla, 2 saatlik bir süre içinde uygulanmaktadır. Eğer romatoid artriti olan bir hasta iseniz, üçüncü infüzyondan (ilaç uygulaması) sonra doktorunuz size REMICADE’i 1 saatlik bir süre içinde uygulamaya karar verebilir. Doktorunuz ya da asistanı, REMICADE dozunuzu alırken ve uygulamadan sonraki 1-2 saat süresince sizi izliyor olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

REMICADE®, crohn hastalığı hariç çocuklarda kullanılmamaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda REMICADE ile özel çalışmalar yapılmamıştır.

#### **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**

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

#### **Eğer REMICADE® kullanmayı unutursanız**

*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 biri olursa, REMICADE kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göğüs, kaslar, eklemler ya da çenede ağrı veya hassasiyet,
- El, ayak ve bileklerde şişme; yüz, dudaklar, ağız veya boğazda, yutma ya da nefes almayı güçleştirebilen şişmeler,
- Kurdeşen veya bir alerjik reaksiyonun başka belirtileri,
- Ateş,

- Döküntü,
- Kaşınma,
- Efor ile veya yatar durumda iken nefes darlığı ya da ayakların şişmesi,
- Mide barsak kanalında kanamalar ya da delinme,
- Mantar enfeksiyonları,
- Solunum yolu enfeksiyonları (pnömoni),
- Kalp yetmezliğinde ağırlaşma,
- Kanamalar,

*Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.*

*Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.*

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz,**

- Solunum yolu enfeksiyonları (sinüs enfeksiyonları, bronşit)
- Depresyon,
- Ajitasyon,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Ürtiker,
- Viral enfeksiyonlar (örn. Uçuk),
- Yara iyileşmesinde bozukluk,
- Astım,

*Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir.*

*Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.*

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Enfeksiyon işaretleri (örneğin ateş, yorgun hissetme, kalıcı öksürük, nefes kesilmesi, soğuk algınlığı belirtisi, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, diş sorunları)
- Nefes alıp vermede güçlük ve kuru öksürük,
- İdrar yapmada sorunlar,
- Kalp atışınızda değişiklikler, örneğin daha hızlı attığınızı fark ederseniz,
- Sersemlik hissi,
- Yorgunluk,
- Ses kısıklığı,
- Öksürük,
- Baş ağrısı,
- Karıncalanma,
- Uyuşukluk,
- Çift görme veya gözlerinizde başka bir sorun,
- Kol ve bacaklarda halsizlik,
- Karaciğer veya dalak sorunlarına yönelik işaretler: Göz veya derinin sarı renk alması, koyu kahverengi idrar, karnın üst kısmında ağrı.
- Kilo kaybı
- Gece terlemeleri



- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı)
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulantı,
- Karın ile ilgili belirtiler,
- Uyku bozuklukları,
- Saç dökülmesi,
- Kan problemleri. Bazı durumlarda, TNF bloke edici ajanlar ile tedavi edilen hastalarda kan sayımında düşüş görülebilir. Eğer sizde inatçı ateş, kanama veya morarma gibi belirtiler gelişirse, hemen doktorunuza danışınız.

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

*Bunlar REMICADE'in hafif yan etkileridir.*

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.*

### **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.*

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

Sulandırılarak hazırlanan infüzyon çözeltisi 25°C'de 24 saat süreyle dayanıklıdır; ancak 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.

### ***Ruhsat sahibi:***

Schering - Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.  
Maya Plaza  
Yıldırım Oğuz Göker Cad.  
34335 Akatlar/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 flakonu 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. İnfliksimab 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 partiküler 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.