

Zkrácená informace o léčivém přípravku Remicade 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Léková forma: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** *Léčivá látka:* Infliximabum. *Pomocné látky:* Sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného. **Indikace:** Revmatoidní artritida: Léčba revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem, pro redukci známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u: dospělých pacientů s aktivní chorobou jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARDs. Crohnova choroba u dospělých: Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Léčba dospělých pacientů s Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby). Crohnova choroba u dětí: Léčba závažné aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 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-merkaptopurin (6-MP) nebo azathioprin (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí: Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětských pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří adekvátně nereagovali 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. Remicade by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. 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 a způsob podání:** Pacienti léčení Remicade by měli obdržet příbalovou informaci a zvláštní kartu pacienta. *Dospělí (≥ 18 let):* Revmatoidní artritida: Pacienti dosud neléčení Remicade: 3 mg/kg ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden. Remicade musí být podáván současně s methotrexátem. Středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba: 5 mg/kg v i.v. infuzi a následně infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi: 5 mg/kg v i.v. infuzi, další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Udržovací fáze: Další 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 v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. Ulcerózní kolitida, psoriatická artritida, psoriáza: 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Zkrácené doby infuze u všech indikací u dospělých osob: U pečlivě vybraných dospělých pacientů, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze přípravku Remicade (indukční fáze) a kterým je podávána udržovací léčba, je možné uvažovat o podání následných infuzí trvajících nejméně 1 hodinu. Pokud při zkrácené infuzi dojde k reakci na infuzi, lze v případě pokračování léčby zvážit u dalších infuzí nižší rychlost podávání infuze. Zkrácené infuze dávek > 6 mg/kg nebyly studovány. *Pediatrická populace:* Crohnova choroba (6 až 17 let): 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s Crohnovou chorobou ve věku pod 6 let nebyl Remicade studován. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let): 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s ulcerózní kolitidou mladších než 6 let nebyl Remicade studován. **Kontraindikace:** Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Tuberkulóza (TBC) (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí vedly k hospitalizaci a úmrtí. U pacientů je třeba zhodnotit rizikové faktory TBC a provést test na latentní TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby REMICADE. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých adekvátní antituberkulózní léčba nemůže být potvrzena, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v léčbě TBC, je nutno před zahájením podávání REMICADE zvážit antituberkulózní terapie. U pacientů, kterým se během léčby a po léčbě latentní tuberkulózy podával přípravek Remicade, bylo hlášeno několik případů aktivní tuberkulózy. Všichni pacienti užívající REMICADE se monitorují na známky a příznaky aktivní TBC. U pacientů léčených REMICADE samostatně nebo souběžně s imunosupresivní léčbou, která je kromě samotné nemoci, může navíc predisponovat k infekcím, se vyskytly závažné infekce. Pacienti, u kterých se vyvine závažné systémové onemocnění, by měli být vyšetřeni na invazivní mykotické infekce jako je histoplazmóza, kokcidiomykóza, aspergilóza, kandidóza, blastomykóza nebo pneumocystóza, a již v časně fázi by měl být konzultován specialista na léčbu mykotických infekcí. REMICADE se nemá podávat pacientům s klinicky významnou, aktivní infekcí. Pokud se rozvine vážná infekce, léčba REMICADE se musí přerušit. U pacientů s anamnézou infekce podávat s opatrností. V průběhu a po ukončení léčby je nutno pacienty monitorovat a poučit o riziku infekce. Při léčbě starších pacientů (≥65 let) je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku infekcí. **Malignity:** Byly vzácně hlášeny případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu. Všechny případy se vyskytly u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, většinou adolescentů nebo mladých mužů užívajících AZA či 6-MP současně s REMICADE nebo těsně před jeho nasazením. V klinických studiích s látkami blokujícími TNF, bylo pozorováno více případů malignit včetně lymfomu u pacientů, kteří dostávali TNF blokátor ve srovnání s kontrolními pacienty. Přestože potenciální role inhibitorů TNF ve vývoji malignit není známá, obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním nebo jinými rizikovými faktory, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). U pacientů léčených anti TNF látkami vč. Remicade byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvl. u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně REMICADE, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Před zahájením léčby REMICADE mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou HBV. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu REMICADE, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání REMICADE zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Hepatotoxicita:** U pacientů léčených REMICADE byly vzácně hlášeny závažné jaterní reakce, včetně akutního selhání jater, žloutenky,

hepatitidy a cholestázy. U pacientů s příznaky nebo známkami jaterní dysfunkce má být zhodnocen průkaz jaterního poškození. Jestliže se objeví žloutenka a/nebo zvýšení ALT ≥ 5 krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání REMICADE a zajistit pečlivé vyšetření abnormality. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Přerušeni léčby REMICADE by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Hypersenzitivita:** Podávání REMICADE bylo spojeno s hypersenzitivními reakcemi s odlišným časem nástupu. V souvislosti s REMICADE infuzí došlo k výskytu akutní kopřivky, dušnosti a hypotenze. Závažné infuzní reakce včetně anafylaxe byly řídké. Musí být k dispozici léky k léčbě reakcí z přecitlivělosti. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému 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 Remicade. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušeni léčby Remicade. U pediatrických pacientů se před zahájením léčby Remicade doporučuje provést všechny vakcinace dle současných směrnic o očkování. Pokud se u nemocného po léčbě infliximabem objeví příznaky, které svědčí pro lupus-like syndrom a pacient má pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA, další léčba Remicade nesmí být podávána. Remicade by měl být podáván s opatrností u pacientů s mírným srdečním selháním (NYHA třída I/II). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a léčba Remicade nesmí pokračovat u pacientů s rozvinutým novým či zhoršeným původním příznakem srdečního selhání. Při plánování chirurgického výkonu je třeba vzít v úvahu dlouhý poločas eliminace infliximabu. Podávání infliximabu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Ženy léčené infliximabem nesmí kojit minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenců po dobu až 6 měsíců od narození. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce, včetně závažných diseminovaných infekcí, které mohou být fatální. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední infuze infliximabu podané matce během těhotenství. **Interakce:** Kombinace Remicade s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako Remicade, včetně anakinry a abataceptu se nedoporučuje. Současně s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Nedoporučuje se podávat terapeutická infekční agens současně s přípravkem Remicade. Při změně léčby z jedné biologické látky na jinou se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, včetně infekce. **Fertilita, těhotenství a kojení*:** Ženy, které mohou otěhotnět, mají zvážit užívání adekvátní antikoncepce, v jejím užívání mají pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední léčbě přípravkem. **Těhotenství:** Nevelký počet prospektivně shromážděných těhotenství vystavených infliximabu se známými výsledky, včetně přibližně 1 100 těhotenství vystavených působení během prvního trimestru, nenaznačuje zvýšenou četnost malformací u novorozenců. Potenciální přínos expozice infliximabem a/nebo závažnost základního onemocnění ve vztahu k těmto výsledkům zůstávají nejasné. Dostupná klinická zkušenost je omezená. Infliximab má být v průběhu těhotenství používán, pouze pokud je to zcela nezbytné. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenců po dobu až 12 měsíců od narození. U kojenců, kteří byly in utero vystaveni infliximabu, může být zvýšené riziko infekce, včetně závažných diseminovaných infekcí, které mohou být fatální. Nedoporučuje se podávání živých vakcín (např. BCG vakcína) kojencům vystaveným in utero infliximabu po dobu 12 měsíců po narození. Pokud jsou sérové hladiny infliximabu u kojence nedetekovatelné nebo bylo podávání infliximabu omezeno na první trimestr těhotenství, je možné zvážit podání živé vakcíny v dřívějším termínu, pokud existuje zřetelný klinický přínos pro daného kojence. Byly také hlášeny případy agranulocytózy. **Kojení:** Omezené údaje z publikované literatury naznačují, že infliximab byl detekován v nízkých hladinách v mateřském mléce v koncentracích až do 5 % jeho hladiny v séru matky. Infliximab byl také detekován v séru kojence po expozici infliximabem prostřednictvím mateřského mléka. Přestože se očekává, že systémová expozice u kojeného dítěte bude nízká, protože je infliximab do značné míry degradován v gastrointestinálním traktu, podávání živých vakcín kojenému dítěti během doby, kdy je matce podáván infliximab, se nedoporučuje, ledaže sérové hladiny infliximabu u kojence jsou nedetekovatelné. Podávání infliximabu může být zvažováno během kojení. **Fertilita:** Preklinická data jsou nedostatečná, aby mohl být učiněn závěr o účincích infliximabu na fertilitu a na celkovou reprodukční funkci. **Nežádoucí účinky:** Hlášené v klinických studiích a ze zkušeností po uvedení na trh s výskytem časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná sérové nemoci, bolest hlavy, vertigo, závratě, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolesti břicha, průjem, nevolnost, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest na prsou, únava, horečka, *lichenoidní reakce**. Po uvedení na trh byly s podáváním přípravku Remicade spojeny případy reakcí podobných anafylaktickým, včetně laryngeálního/faryngeálního otoku a závažného bronchospazmu, a záchvaty křečí. Byly hlášeny případy dočasné ztráty zraku vyskytující se během infuze nebo do dvou hodin po infuzi přípravku Remicade. Byly také hlášeny případy (některé smrtelné) myokardiální ischemie/infarktu a arytmie, některé v těsné časové spojitosti s infuzí infliximabu. Pro více informací ohledně NÚ viz SPC přípravku. **Uschovávání:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Jednorázově až 6 měsíců při teplotách max do 25 °C, po vyjmutí z chladničky nesmí být do chladničky vrácen. **Balení:** 1 injekční lahvička á 100 mg infliximabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/99/116/001. **Datum poslední revize textu:** 25.2.2022

* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podávaného přípravku v dokumentaci pacienta. Vázán na lékařský předpis. Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-3605