Remsima® 120 mg
Infliximab

1. subkutánny infliximab[1-4]

Pre lepšiu kvalitu života s väčšou slobodou a s menšími obmedzeniami.[5-12]

1. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remsima 2. Byun HG, et al. Appl Health Econ Health Policy. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World"s First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001; 2021. [Accessed Dec 2021]. 4. Data on File. Celltrion Healthcare. 2021. 5. Schreiber S et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2340-2353. 6. Solitano V, et al. Gastroenterology. 2021;160(7)2244-2247. 7. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. Rheumatology (Oxford). 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):119. 10. Caporali R, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. J Crohns Colitis. 2021;15(Suppl_1): S480-S481. 12. Schreiber S, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. Poster (P0472). Prezentované na UEG Week Virtual 2021.

Skrátená informácia o lieku

Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Názov lieku: Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol inj 1x1 ml/120 mg (striek.inj.skl.+chránič ihly), Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol inj 1x1 ml/120 mg (pero napl.) **Zloženie:** Každá/é 1 ml naplnená injekčná striekačka/naplnené pero s jednorazovou dávkou obsahuje 120 mg infliximabu. **Indikácie:** Reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, ankylozujúca spondylitída, psoriatická artritída, psoriáza. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Doporučené dávkovanie pri udržiavacej liečbe je 120 mg s.c. každý 2. týždeň. Udržiavaciu liečbu je potrebné začať 4 týždne po poslednom podaní 2 intravenóznych infúzii infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg pri liečbe reumatoidnej artritídy) podaných v rozmedzí 2 týždňov. Pri reumatoidnej artritíde je možné liečbu začať úvodnou dávkou 120 mg s.c. nasledovanou ďalšou dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týždni po podaní prvej injekcie, a potom pokračovať v obvyklom dávkovaní. Pri prechode z udržiavacej liečby infliximabom i.v. na s.c. formu, sa infliximab s.c. môže podať 8 týždňov po poslednom podaní infliximabu i.v.. Ďalšie podrobnosti vrátane dávkovania u pediatrickej populácie a u zvláštnych skupín pacientov sú uvedené v SPC. **Osobitné skupiny pacientov:** Starší ľudia: Špecifické štúdie s infliximabom pre starších pacientov sa nevykonali. Žiadne významné rozdiely v klírense alebo distribučnom objeme, súvisiace s vekom, sa v klinických skúšaniach nepozorovali. Úprava dávky sa nevyžaduje. Poškodenie funkcia obličiek a/alebo pečene: Infliximab sa neskúmal v tejto skupine pacientov. Odporúčanú dávku nie je možné stanoviť. Pediatrická populácia: Ďalšie podrobnosti k dávkovaniu u pediatrickej populácie a zvláštnych skupín pacientov sú uvedené v SPC. **Kontraindikácie:** Hypersenzitivita na liečivú látku, na iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa, abscesy a oportúnne infekcie, stredne závažné alebo závažné srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pre používanie:** V záujme lepšej sledovateľnosti biologických liekov je potrebné dôsledne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Užívanie infliximabu bolo spojené s akútnymi reakciami súvisiacimi s injekciou, vrátane anafylaktického šoku, a oneskorenými hypersenzitivnymi reakciami. Pacienti užívajúci TNF-antagonistov sú viacej náchylní na závažné infekcie, vrátane sepsy, pneumónie, oportúnnych infekcií (invazívne mykotické, vírusové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a ďalších. U pacientov, ktorí sú chronickými nositeľmi vírusov, môže dôjsť k reaktivácii hepatitídy B. Infliximab môže zriedkavo spôsobiť demyelinizacné ochorenie CNS, poruchy pečene a žlčových ciest, imunosupresiu, malígne ochorenie, tiež bolo spozorované zhoršenie srdcového zlyhávania a s tým súvisiacej zvýšenej mortality. **Liekové a iné interakcie:** Liek sa neodporúča kombinovať s inou biologickou liečbou používanou na liečbu rovnakých ochorení, vrátane anakinry a abataceptu. Súčasne s liekom sa neodporúča aplikovať živé vakcíny. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie infekcie horných dýchacích ciest, sinusitida, vírusové infekcie (napr. chrípkové ochorenia, infekcie vírusom herpes simplex), bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, reakcie spojené s injekciou, bolesť v mieste aplikácie a ďalšie, vid. platné SPC. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uskladnite v chladničke (2 °C - 8 °C). Chráňte pred mrazom. Uskladnite v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom. Liek je možné uskladniť pri teplotách maximálne až 25 °C po dobu až 28 dní. **Balenie:** 1 ml x 1 naplnená injekčná striekačka alebo 1 naplnené pero. **Spôsob výdaja lieku:** Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Registračné čísla:** EU/1/13/853/009 a EU/1/13/853/012. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1–3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Dátum schválenia súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 10. 09. 2013. **Podrobné informácie o lieku:** sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) http://www.sukl.sk. **Skrátená informácia o lieku bola pripravená v:** 6/2023. **Držiteľa v SR zastupuje:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko.

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony,
Maďarsko, tel.: +36 1 231 0493, healthcare.hu@celltrionhc.com

HEALTHCARE CELLTRION

Určené pre odbornú verejnosť. Dátum prípravy: jún 2023. SK-RE-015