

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta:tufam@titck.gov.tr, tel.: 0 800 314 00 08, faks:0 312 218 35 99).

REMSİMA 100 mg Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Hazırlamak için Toz. Etkin madde: 100 mg infliximab. Yardımcı maddeler: Sukroz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, polisorbata 80. Terapötik endikasyonlar: Romatoid artrit (metotreksat dahil, DMARD'lar ile tedaviye karşın hastalığı aktif olan yetişkin kişiler), erişkinlerdeki Crohn hastalığı (Konvansiyonel tedavi ile yarar görmeyen /tolere edemeyen/kontrendikasyonları olan orta ve şiddetli aktif Crohn hastalığının tedavisinde, diğer tedavilere karşın fistül gelişimi olan aktif Crohn hastalarının tedavisinde endikedir), pediatrik Crohn hastalığı (6-17 yaş grubunda yer alan konvansiyonel tedavilere yanıt alınamayan/tolere edemeyen/kontrendikasyonları olan pediatrik hastalardaki şiddetli, aktif Crohn hastalığının tedavisi), ülseratif kolit (konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren/tolere edemeyen/kontrendikasyonları olan hastalarda orta ila şiddetli aktif ülseratif kolit bulgularının devam etmesi halinde), Pediatrik ülseratif kolit (klasik tedaviye yetersiz yanıt vermiş/toleranssızlığı olan/kontrendikasyonları olan 6-17 yaş arası pediatrik hastalarda orta derecede ve şiddetli aktif ülseratif kolitin tedavisi), ankilozan spondilit (erişkinlerde konvansiyonel tedaviye yeterli cevap alınamamış ağır-aktif ankilozan spondilitin tedavisi), psöriyatik artrit (DMARDlarla tedaviye yanıtın yetersiz olduğu aktif ve progressif psöriyatik artritli yetişkinlerde), psöriyazis (siklosporin, metotreksat veya PUVA tedavisi dahil diğer sistemik tedavilere cevap vermeyen/kontrendike olduğu/ tolere edemeyen yetişkinlerde, orta ila ciddi plak psöriyazis tedavisi). Pozoloji: Erişkinler (≥18 yaşında): Romatoid Artrit: Başlangıçta, 3 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 3 mg/kg dozlarında intravenöz infüzyon; ve bundan sonra 8 haftada bir aynı dozda infüzyonlar şeklinde uygulanır. REMSİMA, metotreksat ile kombinasyon halinde verilmelidir. Orta derecede ve şiddetli aktif Crohn Hastalığı: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyonu bundan 2 hafta sonra 5 mg/kg dozunda ilave bir infüzyon izler. Cevap veren hastalarda idame tedavisi: İlk infüzyondan sonraki 6. haftalarda ve takip eden her 8 haftada bir 5 mg/kg'lık ek infüzyonlar ya da tedavinin tekrarlanması şeklinde olur. Fistülizan Aktif Crohn Hastalığı: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon, ve bu infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 5 mg/kg dozunda ek infüzyonlar uygulanır. İdame: Her 8 haftada bir 5 mg/kg'lık ek infüzyonlar şeklindedir ya da infüzyon sonrasında belirti ve semptomların tekrarlanması halinde tedavi tekrarlanır. Ülseratif kolit: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra ve takiben her 8 haftada bir 5 mg/kg intravenöz infüzyon şeklinde uygulanır. Ankilozan Spondilit: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 5 mg/kg dozlarında intravenöz infüzyon; ve bundan sonra 6 ile 8 haftada bir aynı dozda infüzyonlar şeklinde uygulanır. Psöriyatik artrit: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 5 mg/kg dozlarında intravenöz infüzyon; ve bundan sonra 8 haftada bir aynı dozda infüzyonlar şeklinde uygulanır. Psöriyazis: 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 5 mg/kg dozlarında intravenöz infüzyon; ve bundan sonra 8 haftada bir aynı dozda infüzyonlar

şeklinde uygulanır. Uygulama şekli: 2 saatlik bir süre içinde intravenöz yoldan uygulanmalıdır. İnfüzyona bağlı reaksiyon riskini azaltmak için hastalara REMSİMA'dan önce bir antihistaminik, hidrokortizon ve/veya parasetamol verilebilir ve infüzyon hızı azaltılabilir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek, karaciğer yetmezliği olan hastalarda REMSİMA ile özel çalışmalar yapılmamıştır. Pediatrik Popülasyon: Crohn hastalığı (6-17 yaş grubu): Başlangıçta, 2 saatlik bir süre boyunca 5 mg/kg dozunda intravenöz infüzyon; ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra 5 mg/kg dozlarında intravenöz infüzyon; ve bundan sonra 8 haftada bir aynı dozda infüzyonlar şeklinde uygulanır. Ülseratif Kolit (6-17 yaş arası hastalar): 2 saatlik intravenöz infüzyonla 5 mg/kg; ardından ilk infüzyondan 2 ve 6 hafta sonra ve bundan sonra 8 haftada bir ilave 5 mg/kg infüzyon dozları verilir. Geriyatrik Popülasyon ( $\geq 65$  yaş): Yaşlı hastalarda REMSİMA ile özel çalışmalar yapılmamıştır, enfeksiyon riski için dikkatli olunmalıdır. Kontrendikasyonlar: İnfliximaba, ilacın bileşenlerinden herhangi birine ya da fare proteinlerine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı olan hastalar, tüberküloz ya da sepsis, apseler ve fırsatçı enfeksiyonlar gibi ciddi enfeksiyonları olan hastalar, orta dereceli ya da ciddi kalp yetmezliği olan hastalar (NYHA-sınıf III/IV) Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. Akut infüzyon reaksiyonları meydana gelirse, infüzyon hemen kesilmelidir. Bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlara bağlı ciddi enfeksiyon riski artmıştır. Hastalar tüberküloz ve enfeksiyonlar açısından yakından izlenmelidir. Tedaviye başlanmadan tüm hastalarda tüberkülin deri testi, göğüs röntgeni gibi testler yapılmalıdır. Akut süpüratif fistülleri olan fistülizan Crohn hastalarında, özellikle apse olmak üzere enfeksiyon kaynağı ekarte edilmeden tedaviye başlanmamalıdır. Tedaviden önce, daha önce geçirilmiş HBV enfeksiyonu bakımından değerlendirilmelidir. Sarılık ve/veya ALT düzeylerinde yükselme ( $\geq$  normal üst sınırın 5 katı) gelişirse, tedaviye son verilmelidir. Diğer biyolojik ajanlarla eş zamanlı olarak infliximab kullanımı önerilmez. Bir tedaviden başka bir tedaviye geçiş yapılırken dikkatli olunmalıdır, enfeksiyon riskini arttırabilir. Pediatrik hastalara tedavi başlanmadan önce tüm aşularının tamamlanması tavsiye edilmektedir. Lupus-benzeri sendromu andıran semptomlar gelişirse ve hastada çift-sarmallı DNA'ya karşı antikolar pozitif ise, tedavi kesilmelidir. Santral ve periferik sinir sisteminin demiyelizan hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir. TNF-bloke edici ajan alan hastalar arasında lenfomayı da içeren daha fazla malignite gözlemlenmiştir. Yoğun sigara kullanımında da dikkatli olunmalıdır. Yoğun immünosupresan veya uzun süreli PUVA tedavisi hikayesi olan psoriasisli hastalarda da dikkat gösterilmelidir. Nadiren hepatosplenik T-hücreli lenfoma (HSTHL) vakaları bildirilmiştir. Ülseratif kolit hastaları düzenli aralıklarla taranmalıdır. İnfliximab ile tedavi edilen romatoid artritli kadınlarda servikal kanser insidansında, daha önce biyolojik ajanlar kullanmamış hastalara veya 60 yaş üzeri kişiler dahil, genel popülasyona göre artış saptanmıştır. Lösemi-kan kanseri gelişebildiği bildirilmiştir. Yeni kalp yetmezliği semptomları gelişmesi ya da semptomların kötüleşmesi durumunda REMSİMA kesilmelidir. Önemli hematolojik anormallikleri olan hastalarda tedavinin kesilmesi düşünülmelidir. REMSİMA alan hastada cerrahi girişime ihtiyaç duyulduğunda, hasta enfeksiyonlar açısından yakından izlenmeli ve uygun önlemler alınmalıdır. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği" kabul edilebilir. Diğer tıbbi ürünler

ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri: İnfliximabın metotreksat ve diğer immünomodülatörler ile birlikte kullanımının, infliximaba karşı antikör gelişmesini azalttığı ve infliximabın plazma konsantrasyonunu arttırdığına dair kanıtlar vardır. REMSİMA ile bazı diğer tedavi ajanlarının (anakinra veya abatasept) kombine edilmesi önerilmemektedir. Canlı aşılardan, REMSİMA tedavisiyle aynı zamanda uygulanması önerilmez. Gebelik ve laktasyon: Gebelik kategorisi B'dir. Tedavi süresince (ve tedavinin ardından 6 aya kadar) doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır. Mevcut klinik deneyim riski dışlamak için çok sınırlıdır, gebelik döneminde infliximab uygulaması önerilmez. İnfliximaba rahim içerisindeyken maruz kalan bebeklere canlı aşılardan doğumdan en az altı ay sonra uygulanması tavsiye edilir. REMSİMA tedavisinden sonra en az altı ay süre ile emzirmeye ara verilmelidir. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler: Baş dönmesi görülebilir. İstenmeyen etkiler: Hepatit B virüsü reaktivasyonu, kronik kalp yetmezliği, ciddi enfeksiyonlar (sepsis, fırsatçı enfeksiyonlar ve tüberküloz dahil), serum hastalığı (gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları), hematolojik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematozus/lupus benzeri sendrom, demiyelinizan bozukluklar, hepatobiliyer olaylar, lenfoma, Hepatosplenik T-hücreli lenfoma, intestinal veya perianal apse (Crohn hastalığında) ve ciddi infüzyon reaksiyonlarını içerir. Doz aşımı ve tedavisi: Toksik etkiler görülmemiştir, 20 mg/kg'a kadar tekli dozlar uygulanmıştır. Farmakodinamik özellikler: İnfliximab, tümör nekroz faktör alfa'nın hem çözünebilir, hem de transmembranöz formlarına yüksek afinite ile bağlanan kimerik bir insan-fare monoklonal antikördür. Farmakokinetik özellikler: Cmaks ve EAA için dozla orantılı artışlar elde edilmiştir. Medyan terminal yarılanma ömrü 8 ile 9,5 gün arasında değişmektedir. Biyotransformasyon için yeterli veri yoktur. Eliminasyon yolları belirlenmemiştir. Klinik öncesi güvenlilik verileri: Toksikite, embriyotoksikite veya teratojenite belirtisine rastlanmamıştır. Karsinojenik potansiyeli uzun dönemde değerlendirilmemiştir. Geçimsizlikler: Bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Raf ömrü:60 ay Saklamaya yönelik özel tedbirler: 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aseptik koşullarda hazırlanan ve 2°C ile 8°C arasında saklanan infüzyon çözeltisi 24 saat içinde kullanılmalıdır. RUHSAT SAHİBİ: CELLTRION HEALTHCARE İlaç Sanayii ve Ticaret Limited Şirketi, Eski Büyükdere Caddesi No: 14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer İstanbul TÜRKİYE Tel: 0212 347 70 59. RUHSAT NUMARASI: 2014/542 İLK RUHSAT TARİHİ: 11.07.2014 ÜRETİM YERİ: Gensenta İlaç Sanayii, İstanbul TÜRKİYE TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI: 100 mg Konsantre İnfüzyon Çözeltisi Hazırlamak için Toz İçeren Flakon. KDV Dahil perakende satış fiyatı: 7.123,02 TL (24.07.2023). Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel KÜB'ün son güncellenme tarihi: 22.04.2021 [www.celltrionhealthcare.com.tr](http://www.celltrionhealthcare.com.tr)