

Pflichttext **Remsima™**

Remsima™ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Remsima™ 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Remsima™ 120 mg Injektionslösung im Fertigpen, Remsima 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Infliximab, ein chimärer, human-muriner, monokl. IgG1-Antikörf., d. mittels rekomb. DNA-Technolog. in murinen Hybridomzellen hergest. wird. **Zusammensetzung:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* Eine Durchstechflasche enth. 100 mg Infliximab; nach Rekonstitution enth. jeder ml 10 mg Infliximab. Eine 1 ml-Einzeldosis-Fertigspritze/ein 1 ml-Einzeldosis-Fertigpen enth. 120 mg Infliximab; Jede Durchstechflasche enth. 100 mg oder 350 mg Infliximab, Jeder ml enth. 40 mg Infliximab. *Sonst. Bestandt.:* *Remsima 100 mg:* Saccharose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat. *Remsima 120 mg und Remsima 40 mg/ml:* Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis (Erw.): In Komb. m. Methotrexat (MTX) zur Redukt. d. Symptomatik u. Verbesser. d. körperl. Funkt.-fähigk.: bei Pat. m. aktiver Erkrank., d. nur unzureich. auf DMARDs, einschl. MTX, angespr. haben; bei MTX-naiven Pat. od. Pat., die nicht mit and. DMARDs vorbehandelt wurden, m. schwergrad., aktiver u. fortschreit. Erkrank. Bei diesen Pat. wurde anhand von radiolog. Untersuch. eine Red. d. Progressionsrate d. Gelenkschäden nachgew. Morbus Crohn (MC) (Erw.): Behandl. e. mäßig- bis schwergrad. aktiven MC bei Pat., d. trotz e. vollständ. u. adäquat. Ther.-zyklus m. e. Corticosteroid u./od. e. Immunsuppress. nicht angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. Behandl. v. aktivem MC m. Fistelbild. bei Pat., d. trotz e. vollständ. u. adäquat. Ther.-zyklus m. e. konvent. Behandl. (einschl. Antibiotika, Drainage u. immunsuppr. Ther.) nicht angespr. haben. Colitis ulcerosa (CU) (Erw.): Behandl. d. mittelschwer. bis schwer. aktiven CU b. Pat. d. auf e. konvent. Ther., einschl. Corticosteroide u. 6-Mercaptopurin (6-MP) od. Azathioprin (AZA), unzureich. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. Ankylosierende Spondylitis (Erw.): Behandl. d. schwerwieg., aktiven ankylosierend. Spondylitis bei Pat., d. auf e. konvent. Ther. unzureich. angespr. haben. Psoriasis-Arthritis (PsA) (Erw.): Behandl. d. aktiven u. fortschreit. PsA bei Pat., wenn deren Ansprechen auf e. vorhergehende DMARD-Ther. unzureich. gewesen ist. Verabreich. in Komb. m. MTX od. als Monother. bei Pat., d. e. Unverträgl. gg. MTX zeigen od. bei denen MTX kontraind. ist. Infliximab verbess. d. körperl. Funtkionsfähigk. bei Pat. m. PsA u. red. d. Progress.-rate periph. Gelenkschäden, wie radiolog. b. Pat. m. polyartikul. symm. Subtyp d. Krankh. belegt wurde. Psoriasis (Erw.): Behandl. d. mittelschwer. bis schwer. Psoriasis vom Plaque-Typ bei Pat., d. auf e. and. system. Ther. (einschl. Ciclosporin, MTX od. PUVA) nicht angespr. haben, bei denen e. solche Ther. kontraind. ist od. nicht vertragen wird. **Zusätzliche Anwendungsgebiete Remsima 100 mg und 40 mg/ml:** MC (Kdr. u. Jugendl.): Behandl. e. schwergrad., aktiven MC bei Kdr. u. Jugendl. (6-17 J.), d. nicht auf e. konvent. Ther. einschl. einem Corticosteroid, einem Immunmodulator u. einer primären Ernährungsther. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. Infliximab wurde nur in Komb. mit konvent. immunsuppress. Ther. untersucht. CU (Kdr. u. Jugendl.): Behandl. d. schwer. aktiven CU bei Kdr. u. Jugendl. (6-17 J.), d. auf e. konvent. Ther., einschl. Corticosteroide u. 6-MP od. AZA, unzureich. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. **Gegenanzeigen:** Überempf.-keit geg. Wirkst., and. murine Proteine o. e. d. sonst. Bestandt., Tuberkulose od. and. schwere Infekt. wie Sepsis, Abszesse u. opportunist. Infekt., mäßiggradige od. schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse III/IV). **Zusätzliche Gegenanzeigen Remsima 40 mg/ml:** Pat. mit hereditärer Fruktoseintoleranz (HFI). Vor Beginn der Behandlung sollte eine HFI basierend auf einer altersangemessenen klin. Anamnese ausgeschlossen werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Virusinfekt. (z. B. Influenza, Herpes-

Virus-Infekt.), COVID-19, Kopfschm., Infekt. d. ob. Respirat.-trakts, Sinusitis, Abdominalschm., Übelk., Reakt. i. Zusammenh. m. e. Infusion, Schmerz. **Häufig:** Bakt. Infekt. (z. B. Sepsis, Zellulitis, Abszess), Neutropen., Leukopen., Anämie, Lymphadenopath., allerg. Reakt. d. Respirat.-trakts, Depress., Schlaflosigkeit., Schwindelgef./Benommenh., Hypästhesie, Parästhesie, Konjunktivitis, Tachykardie, Herzklopfen, Hypotonie, Hypertonie, Ekchymose, Hitzewall., Flush, Infekt. d. unt. Respirat.-trakts (z. B. Bronchitis, Pneumonie), Dyspnoe, Epistaxis, Gastrointestinalblut., Diarrhö, Dyspepsie, gastroösophag. Reflux, Obstipat., Leberfunkt.-stör., erhöh. Transaminasen, Neuauftr. od. Verschlecht. e. Psoriasis, einschl. pustulös. Formen (primär palmar/plantar), Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Hauttrockenh., Pilzdermatitis, Ekzem, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, Rückenschm., Harnwegsinfekt., Brustkorbsschm., Ermüd./Fatigue, Fieber, Reakt. an d. Inj.-stelle (system u. lokal), Frösteln, Ödem. **Gelegentl.:** Tuberkulose (einschl. Miliartuberk. u. extrapulmon. Lokalisat.; i. einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Pilzinfekt. (z. B. Candidose, Onychomykose), Thrombozytopen., Lymphopen., Lymphozytose, anaphylaktische Reakt., Lupus-ähnl. Syndr., Serumkrankh. od. Serumkrankh.-ähnl. Reakt., Dyslipidämie, Amnesie, Agitat., Verwirrth., Somnolenz, Nervosität, Krampfanf., Neuropathie, Keratitis, periorbital. Ödem, Hordeolum, Herzinsuff. (Neuauftritt. od. Verschlimm.), Arrhythmie (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Synkope, Bradykardie, periph. Ischämie, Thrombophlebitis, Hämatom, Lungenödem, Bronchospasmus, Pleuritis, Pleuraerguss, Darmwandperforat., Darmstenose, Divertikulitis, Pankreatitis, Cheilitis, Hepatitis, Leberzellschaden, Cholezystitis, Blasenbild., Seborrhö, Rosacea, Hautpapillome, Hyperkeratose, Pigmentanomalie, Pyelonephritis, Vaginitis, verzög. Wundheil., Autoantikörp. pos., Gewicht erhöht. **Selten:** Meningitis, Infekt. durch opportunist. Erreger (wie invasive Pilzinfekt. [Pneumocystose, Histoplasmose, Aspergillose, Kokzidioidomykose, Kryptokokkose, Blastomykose], bakt. Infekt. [atyp. mykobakt., Listeriose, Salmonellose] u. Virusinfekt. [Cytomegalievirus], in einigen Fällen m. tödl. Verlauf), parasitäre Infekt., Reaktivier. e. Hepatitis B (i. einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Morbus Hodgkin, Leukämie, Melanom, Zervixkarzinom, Agranulozytose (einschl. bei Säuglingen, d. *in utero* ggü. Infliximab exponiert wurden), thrombot.-thrombozytopen. Purpura, Panzytopen., hämolyt. Anämie, idiopath. thrombozytopen. Purpura, anaphylaktischer Schock, Vaskulitis, Sarkoid-ähnl. Reakt., Apathie, Myelitis transversa, demyelinisier. Erkrank. d. ZNS (MS-art. Erkrank. u. Optikusneuritis), periph. demyelinisier. Erkrank. (z. B. Guillain-Barré-Syndr., chron.-entzündl. demyelinisier. Polyneuropathie u. multifokale motor. Neuropathie), Endophthalmitis, Zyanose, Perikarderguss, Kreislaufversagen, Petechien, Gefäßspasmus, interstitiell. Lungenerkrank. (einschl. schnell fortschreit. Erkrank., Lungenfibrose u. Pneumonitis), Autoimmunhepatitis, Ikterus, TEN, SJS, Erythema multiforme, Furunkulose, lineare blasenbild. IgA-Dermatose (LAD), akute generalis. exanthemat. Pustulose (AGEP), lichenoid. Reakt., granulomatöse Läsion, Stör. d. Komplementsystems/Komplementfaktor anomal. **Nicht bekannt:** Durchbruchinfekt. nach Impfung (nach Exposition *in utero* ggü. Infliximab) (einschl. boviner Tuberk. (dissem. BCG-Infekt.), u. U. m. tödl. Verlauf), hepatosplen. T-Zell-Lymphome (v. a. b. Adolesz. u. jungen erw. Männern m. MC od. CU) (meist tödl. Verlauf), Merkelzell-Karzinom, Kaposi-Sarkom, apoplekt. Insult in engem zeitl. Zusammenh. m. d. Infus., vorübergeh. Sehverlust während od. innerh. v. 2 Std. nach Infus., myokard. Ischämie/Herzinfarkt (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Leberversagen (in isol. Fällen m. tödl. Verlauf). Verschlimm. d. Sympt. e. Dermatomyositis, Komplik. nach e. Eingriff (einschl. infekt. u. nicht-infekt. Komplik.). **Zusätzl.:** Erhöh. v. ALT u. AST, pos. ANA-Befund. SLE, hämatolog. Reakt., , hepatobil. Ereignisse, maligne Erkrank. (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Abszess (intest. od. perianal), Anämie, Blut im Stuhl, Sarkoidose, verzög. Überempfindlichk.-reakt., Dysphagie, Knochenfrakt., allerg. Reakt. im Bereich d. Atemwege, Pharyngitis, Verschlecht. CU. **Warnhinweis:** Arzneimittel. f. Kdr. unzugängl. aufbew. Enthält Natrium

und Polysorbat 80. *Remsima 120 mg und 40 mg/ml zusätzl.*: Enthält Sorbitol. Frauen i. gebärfäh. Alter sollen während u. 6 Monate nach d. Behandl. vermeiden schwanger zu werden. Hinw. zu Rückverfolgbar., Infusionsreakt., Überempfindlichk., Infekt., Tuberkulose, invas. Pilzinfekt., MC m. Fistelbild., Hep. B-Reaktivier., hepatobil. Ereign., gleichzeit. Anwend. TNF-alpha-Inhibitors u. Anakinra/Abatacept/and. biolog. Arzneim., Wechsel zw. biolog. DMARDs, Impf., Lebendimpfstoffen, infekt. therapeut. Agenz., Expos. von Säuglingen *in utero*, Expos. von Säuglingen über Muttermilch, Autoimmunprozess., neurolog. Ereign., malignen u. lymphoprolif. Erkrank., Herzinsuff., hämatolog. Reakt., bes. Pat.-gruppen, system. Injektionsreakt., lokalen Reakt. an d. Injektionsstelle u. weitere Warnhinweise s. Fach- bzw. Gebrauchsinform.

Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber: Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn. **Örtlicher Vertreter: Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, 61348 Bad Homburg vor der Höhe. Stand der Information:** Dezember 2025.