

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Remicade 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion Infliximab

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra également une Carte de Signalement Patient qui contient d'importantes informations sur la sécurité d'emploi dont vous devez prendre connaissance avant et durant votre traitement par Remicade.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Remicade et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Remicade
3. Comment utiliser Remicade
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Remicade
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE REMICADE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Remicade contient une substance active appelée infliximab. L'infliximab est un type de protéine d'origine humaine et murine.

Remicade appartient à un groupe de médicaments appelés « agents bloquants du TNF ». Il est utilisé chez les adultes présentant les maladies inflammatoires suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)
- Psoriasis
- Rectocolite hémorragique

Remicade est également utilisé chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus pour :

- La maladie de Crohn.

Remicade agit en bloquant l'action d'une protéine appelée « facteur de nécrose tumorale alpha » (TNF α). Cette protéine est impliquée dans les processus inflammatoires de l'organisme et, en la bloquant, on peut réduire l'inflammation dans votre organisme.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré et vous le prendrez en association avec un autre médicament appelé méthotrexate afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- Ralentir la destruction de vos articulations,
- Améliorer vos capacités physiques.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, d'habitude associée au psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- Ralentir vos lésions articulaires,
- Améliorer vos capacités physiques.

Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire du rachis. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- Améliorer vos capacités physiques.

Psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, vous recevrez initialement d'autres médicaments ou traitements tels qu'une photothérapie. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou traitements, Remicade vous sera administré afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré pour traiter votre maladie.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, Remicade vous sera administré afin de :

- Traiter la maladie de Crohn sévère et active,
- Réduire le nombre d'orifices anormaux (fistules) entre votre intestin et votre peau qui n'ont pas pu être contrôlées par d'autres médicaments ou par chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REMICADE

N'utilisez jamais Remicade si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'infliximab (le composant actif dans Remicade) ou à l'un des autres composants contenus dans Remicade (énumérés à la rubrique 6)
- Vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines provenant de souris
- Vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave telle qu'une pneumonie ou une septicémie
- Vous présentez une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

N'utilisez pas Remicade si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remicade.

Faites attention avec Remicade

Vérifiez avec votre médecin avant de recevoir Remicade si :

Vous avez déjà été traité par Remicade

- Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité par Remicade dans le passé et si vous recommencez maintenant le traitement par Remicade.
Si vous avez arrêté votre traitement par Remicade pendant plus de 16 semaines, il y a un risque accru de survenue de réactions allergiques lors de la reprise du traitement.

Infections

- Veuillez informer votre médecin si vous avez une infection, même si elle est très légère, avant de recevoir Remicade
- Veuillez informer votre médecin si vous avez vécu ou séjourné dans une région où des infections appelées histoplasmoses, coccidioidomycose, ou blastomycose sont fréquentes, avant l'utilisation de Remicade. Ces infections sont dues à des espèces spécifiques de champignons qui peuvent affecter les poumons ou autres parties de votre corps.
- Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous êtes traité par Remicade
- Ces infections peuvent être graves et comprennent la tuberculose, les infections dues à des virus, des champignons ou des bactéries, ou d'autres infections opportunistes et un sepsis qui peuvent dans de rares cas menacer votre vie.

Veillez prévenir votre médecin immédiatement si vous présentez un signe quelconque d'infection durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : fièvre, toux, signes pseudo-grippaux, sensation d'indisposition, peau rouge ou chaude, plaies ou problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter temporairement Remicade.

Tuberculose (TB)

- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà souffert de TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB
- Votre médecin vous fera subir des tests pour voir si vous avez la TB. Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par Remicade. Votre médecin consignera ces tests sur votre Carte de Signalement Patient
- Si votre médecin pense que vous êtes exposé au risque de contracter la TB, il est possible qu'il vous administre des médicaments pour la TB avant de vous donner Remicade.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de TB durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : toux persistante, perte de poids, sensation de fatigue, fièvre, sueurs nocturnes.

Virus de l'hépatite B (VHB)

- Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'hépatite B avant qu'il ne vous administre Remicade
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter le VHB
- Le traitement avec des agents bloquants du TNF tels que Remicade risque de réactiver le virus de l'hépatite B chez des patients porteurs du virus.

Problèmes cardiaques

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des problèmes cardiaques, tels qu'une légère insuffisance cardiaque
- Votre médecin désirera surveiller votre fonction cardiaque de très près.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez de nouveaux signes ou des signes d'aggravation d'une insuffisance cardiaque durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : essoufflement ou gonflement de vos pieds.

Cancer et lymphome

- Veuillez informer votre médecin si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer sanguin) et tout autre cancer avant de recevoir Remicade
- Les patients présentant une polyarthrite rhumatoïde sévère et qui en souffrent depuis longtemps peuvent être exposés à un risque de développer un lymphome plus important que la moyenne

- Les enfants et les adultes prenant Remicade peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer
- Certains enfants ou adolescents qui ont reçu des anti-TNF, tel que Remicade ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui parfois ont entraîné le décès.
- Quelques patients atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique et traités par Remicade ont développé un cancer rare appelé Lymphome T hépatosplénique. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes masculins. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Tous ces patients avaient également reçu des médicaments connus comme l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine.

Maladie pulmonaire ou tabagisme important

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou si vous êtes un gros fumeur, avant de recevoir Remicade
- Les patients avec BPCO et ceux qui sont de gros fumeurs peuvent être exposés à un plus grand risque de survenue d'un cancer avec le traitement par Remicade.

Maladie du système nerveux

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté un problème qui affecte votre système nerveux avant de recevoir Remicade. Ces problèmes incluent la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain-Barre, la survenue de crises ou un diagnostic de « névrite optique ».

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'une maladie nerveuse durant le traitement par Remicade. Les signes incluent : changements de votre vision, faiblesse dans vos bras ou jambes, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie de votre corps.

Orifices anormaux de la peau

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des orifices anormaux de la peau (fistules) avant de recevoir Remicade.

Vaccinations

- Veuillez informer votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez l'être
- Vous ne devez pas recevoir certains vaccins durant le traitement par Remicade.

Interventions chirurgicales ou dentaires

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou dentaire
- Veuillez informer votre chirurgien ou dentiste réalisant l'intervention que vous êtes sous traitement par Remicade en lui montrant votre Carte de Signalement Patient.

Si vous n'êtes pas sûr si ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remicade.

Utilisation d'autres médicaments

Les patients qui souffrent de maladies inflammatoires reçoivent déjà des médicaments pour traiter leur problème. Ces médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Votre médecin vous indiquera quels sont les autres médicaments que vous devez continuer à prendre au cours de votre traitement par Remicade.

Veillez informer votre médecin si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments quelconques, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, telles des vitamines et herbes médicinales.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments qui affectent le système immunitaire
- Kineret (anakinra). Remicade et Kineret ne doivent pas être utilisés simultanément
- Orenzia (abatacept). Remicade et Orenzia ne doivent pas être utilisés simultanément.

Si vous n'êtes pas sûr si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, veuillez en parler à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Remicade.

Grossesse et allaitement

- Parlez à votre médecin avant de recevoir Remicade si vous êtes enceinte ou risquez de le devenir
- L'usage de Remicade est déconseillé durant la grossesse
- Vous devez éviter de tomber enceinte quand vous êtes traitée par Remicade et pendant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement. Assurez-vous que vous utilisez un moyen de contraception durant cette période
- N'allaitiez pas quand vous êtes traitée par Remicade ou pendant les 6 mois suivant votre dernier traitement par Remicade.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Remicade n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez fatigué ou indisposé après avoir pris Remicade, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT UTILISER REMICADE

Comment Remicade est-il administré

- Remicade vous sera administré par votre médecin ou infirmière, à l'hôpital ou à la clinique
- Votre médecin ou infirmière préparera la solution de Remicade à injecter
- La solution de Remicade sera injectée lentement (sur une période de 2 heures) dans l'une de vos veines. Cela se fera généralement dans votre bras. C'est ce que l'on appelle une « perfusion intraveineuse » ou un goutte-à-goutte
- Vous serez sous surveillance pendant que vous recevrez Remicade et pendant les 1 à 2 heures qui suivent.

Quelle quantité de Remicade sera administrée

- Le médecin déterminera votre dose (en mg) et la fréquence à laquelle Remicade vous sera administré. Cela dépendra de votre maladie, votre poids et de la manière dont vous répondez au Remicade
- Le tableau ci-dessous indique la fréquence à laquelle vous recevrez normalement ce médicament.

1 ^{ère} administration	semaine 0
2 ^{ème} administration	2 semaines après votre 1 ^{ère} administration
3 ^{ème} administration	6 semaines après votre 1 ^{ère} administration
Administrations ultérieures	Toutes les 6 à 8 semaines, en fonction de votre maladie

Polyarthrite rhumatoïde

La dose habituelle est de 3 mg par kg de poids corporel. Après le troisième traitement, votre médecin peut décider de vous administrer Remicade sur une période d'1 heure.

Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew), psoriasis, rectocolite hémorragique et maladie de Crohn

La dose habituelle est de 5 mg par kg de poids corporel.

Utilisation chez les enfants

Remicade ne doit être utilisé chez les enfants que s'ils sont traités pour la maladie de Crohn. Ces enfants doivent avoir 6 ans ou plus.

Patients plus âgés et patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux

Aucune étude portant sur l'usage de Remicade chez des patients plus âgés ou des patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux n'a été réalisée.

Si vous avez reçu plus de Remicade que vous n'auriez dû

Etant donné que ce médicament vous est administré par un médecin ou une infirmière, il est peu probable que vous en receviez une trop grande quantité. Aucun effet indésirable pour avoir reçu une trop grande dose de Remicade n'a été reporté.

Si vous oubliez ou manquez votre perfusion de Remicade

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir Remicade, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Remicade peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent aussi apparaître après l'arrêt de votre traitement par Remicade.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous remarquez l'un des effets suivants :

- **Signes d'une réaction allergique** tels que gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner une difficulté à avaler ou respirer, rash cutané, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Une réaction allergique peut se produire dans les 2 heures suivant votre injection voire plus tard. D'autres signes d'une réaction allergique qui peuvent se manifester jusqu'à 12 jours après votre injection incluent des douleurs dans les muscles, de la fièvre, des douleurs dans les articulations ou à la mâchoire, un mal de gorge ou des maux de tête
- **Signes d'un problème cardiaque** tels qu'essoufflement, gonflement des pieds ou modifications du rythme cardiaque
- **Signes d'infection (y compris TB)** tels que fièvre, sensation de fatigue, toux (persistante), essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction
- **Signes d'un problème pulmonaire** tels que toux, difficulté respiratoire ou oppression thoracique
- **Signes d'un problème du système nerveux** (y compris des problèmes oculaires) tels que crises, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie du corps, faiblesse dans les bras ou les jambes, changements de la vision tels que vue double ou autres problèmes oculaires
- **Signes d'un problème hépatique** tels qu'un jaunissement de la peau ou des yeux, urines de couleur brun foncé ou douleur en haut et à droite de la région de l'estomac, fièvre
- **Signes d'un problème du système immunitaire appelé lupus** tels que douleur articulaire ou rash sur les joues ou les bras qui est sensible au soleil
- **Signes d'un nombre faible de cellules sanguines** tels que fièvre persistante, plus grande tendance au saignement ou aux contusions, pâleur.

Si vous remarquez l'un des effets susmentionnés, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par les analyses du sang prélevé par votre médecin)
- Réactions allergiques aux protéines étrangères
- Infections pulmonaires ou thoraciques telles que bronchite ou pneumonie
- Respiration difficile ou douloureuse, douleurs thoraciques
- Douleurs gastriques, diarrhées, nausées ou indigestion
- Rash cutané du type urticaire, rash avec démangeaisons ou peau sèche
- Infections virales telles que l'herpès ou la grippe
- Problèmes d'équilibre ou étourdissements
- Fièvre, sudation accrue
- Peau tiède et rouge (rougeurs)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Infections des sinus
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1 000)

- Problèmes circulatoires tels qu'hypotension ou hypertension, alimentation en sang réduite, gonflement ou rétrécissement d'une veine, contusions, bouffées de chaleur ou saignements de nez
- Problèmes cutanés tels que cloques, furoncles, eczéma, verrues, couleur ou pigmentation anormale de la peau, chute de cheveux ou gonflement des lèvres
- Réactions allergiques sévères (par ex. anaphylaxie), trouble du système immunitaire appelé lupus
- Réactions au site d'injection telles que douleurs, gonflement, rougeurs ou démangeaisons
- Plaies prenant plus longtemps qu'à l'ordinaire pour se cicatriser, frissons ou accumulation de liquide sous la peau provoquant des gonflements
- Gonflement de la vésicule biliaire ou changements au niveau du fonctionnement du foie (mis en évidence par les analyses de sang)
- Dépression, sensation de tout oublier, irritation, confusion, nervosité, manque d'intérêt ou d'émotion
- Problèmes oculaires, dont vue trouble ou diminuée, yeux rouges ou gonflés ou orgelets
- Difficultés à dormir
- Infections bactériennes telles qu'intoxication du sang, abcès ou infection sous la peau (cellulite)
- Problèmes cardiaques (tels qu'aggravation d'une insuffisance cardiaque déjà existante)
- Troubles du système nerveux (maladie similaire à la sclérose en plaques)
- Douleurs ou crampes gastriques, brûlures d'estomac, constipation
- Infections fongiques telles qu'une infection par des levures
- Problèmes pulmonaires (tels qu'œdème)
- Douleurs dans les articulations, les muscles ou le dos
- Infections des reins ou des voies urinaires
- Problèmes sanguins tels que l'anémie
- Infections du vagin.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 patients sur 10 000)

- Un type de cancer sanguin (lymphome)
- Hémorragie ou un trou autour de la région de l'estomac ou occlusion de l'intestin
- Apport insuffisant d'oxygène par voie sanguine à votre organisme
- Inflammation de la muqueuse du cerveau (méningite)
- Excès de liquide autour des poumons (épanchement pleural)
- Gonflement ou croissance anormale de tissus
- Gonflement du foie (hépatite)
- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie).

Autres effets indésirables (dont la fréquence n'est pas connue)

- Cancer chez les enfants et les adultes
- Un type rare de cancer sanguin affectant les jeunes (lymphome à cellules T hépato-splénique)
- Psoriasis, graves problèmes cutanés tels que la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson ou l'érythème multiforme
- Graves problèmes du système nerveux tels que le syndrome de Guillain-Barré, la névrite optique ou la myélite transverse
- Accumulation de liquide dans la muqueuse cardiaque (épanchement péricardique)
- Infection par le virus de l'hépatite B quand vous avez déjà souffert d'une hépatite B
- Graves problèmes pulmonaires (tels que la maladie pulmonaire interstitielle)
- Infections causées par un système immunitaire affaibli
- Gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite)
- Gonflement du pancréas (pancréatite)
- Infection bactérienne à Salmonelles
- Insuffisance hépatique ou lésions du foie.

Si l'un des effets indésirables mentionnés s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER REMICADE

Remicade sera conservé par les professionnels de santé à l'hôpital ou à la clinique. Si vous en avez besoin, les détails concernant sa conservation figurent ci-dessous :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
- Ne pas utiliser Remicade après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)
- Il est recommandé que Remicade soit utilisé dès que possible (dans les 3 heures) une fois préparé pour la perfusion. Cependant, si la solution est préparée dans des conditions exemptes de germes, il peut être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures
- Ne pas utiliser la solution si elle est décolorée ou si elle contient des particules.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Remicade

- La substance active est l'infliximab. Chaque flacon contient 100 mg d'infliximab. Après la préparation, chaque ml contient 10 mg d'infliximab
- Les autres composants sont le saccharose, le polysorbate 80, le phosphate monosodique anhydre et le phosphate disodique anhydre.

Qu'est-ce que Remicade et contenu de l'emballage extérieur

Remicade est fourni en flacon de verre contenant une poudre **pour solution à diluer pour perfusion**. La poudre est un granulé lyophilisé blanc. Remicade est présenté en boîtes de 1, 2 ou 3 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Centocor B.V.
Einsteinweg 101

2333 CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53
H-1123 Budapest
Tel.:+36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

Triq l-Esportaturi
Mrieħel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 999 90 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43 (0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

Polska

ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 8, sector 1
București, 013682-RO
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
United Kingdom
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a –401
Rīga LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT 08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101 868

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel. + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel.: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20 7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: + 44-(0)1707 363 636

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et les médicaments orphelins.

LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT ADRESSEES EXCLUSIVEMENT AUX MEDECINS OU AUX PROFESSIONNELS DE SANTE :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation – reconstitution, dilution et administration

1. Calculer la dose et le nombre de flacons de Remicade nécessaires. Chaque flacon de Remicade contient 100 mg d'infliximab. Calculer le volume total de solution reconstituée de Remicade nécessaire.
2. Sous conditions aseptiques, reconstituer chaque flacon de Remicade avec 10 ml d'eau pour préparations injectables, à l'aide d'une seringue équipée d'une aiguille de 21 gauge (0,8 mm) ou inférieur. Retirer la capsule du flacon et essuyer le haut du flacon avec un tampon alcoolisé à 70 %. Introduire l'aiguille de la seringue dans le flacon, au centre du bouchon en caoutchouc et diriger le jet d'eau pour préparations injectables vers la paroi en verre du flacon. Ne pas utiliser le flacon s'il n'est pas sous vide. Mélanger doucement la solution par rotation du flacon afin de dissoudre la poudre lyophilisée. Ne pas agiter de façon prolongée ou trop énergique. **NE PAS SECOUER.** De la mousse provenant de la solution peut apparaître lors de la reconstitution. Laisser reposer la solution ainsi obtenue pendant 5 minutes. Vérifier que la solution est incolore à jaune clair et opalescente. La solution peut contenir quelques particules fines et translucides car l'infliximab est une protéine. Ne pas utiliser en cas de jaunissement ou de présence de particules opaques ou étrangères.
3. Diluer le volume total de solution reconstituée de Remicade jusqu'à 250 ml à l'aide d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Cela peut être fait en retirant du flacon en verre ou de la poche pour perfusion de 250 ml un volume de solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9 %) égal au volume de solution reconstituée de Remicade. Ajouter doucement la totalité de la solution reconstituée de Remicade dans le flacon ou la poche pour perfusion de 250 ml. Mélanger doucement.
4. Administrer la solution pour perfusion sur une période d'au moins la durée de perfusion recommandée pour l'indication considérée. Utiliser uniquement un set d'administration muni d'un filtre en ligne stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètre des pores 1,2 micromètres ou inférieur). Comme aucun conservateur n'est présent, il est recommandé que l'administration de la solution pour perfusion débute dès que possible et dans les 3 heures qui suivent la reconstitution et la dilution. Une fois la reconstitution et la dilution effectuées sous conditions aseptiques, la solution pour perfusion de Remicade peut être utilisée dans les 24 heures si elle est conservée entre 2°C et 8°C. Ne pas conserver un reste de solution inutilisé en vue d'une réutilisation.
5. Aucune étude de compatibilité physique et biochimique n'a été réalisée afin d'évaluer l'administration de Remicade avec d'autres agents. Ne pas perfuser Remicade en même temps et dans la même tubulure que d'autres agents.
6. Inspecter visuellement Remicade avant administration pour mettre en évidence la présence de particules ou un jaunissement. Ne pas utiliser si des particules opaques visibles, un jaunissement ou des particules étrangères sont observés.
7. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.