

Bipacksedel: Information till användaren

Inflectra

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Infliximab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer att ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandlingen med Inflectra.
- När du börjar på ett nytt kort ska du spara det här kortet som referens i 4 månader efter din sista dos av Inflectra.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Inflectra är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Inflectra
3. Hur Inflectra ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inflectra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inflectra är och vad det används för

Inflectra innehåller den aktiva substansen infliximab, som kommer från människa och mus. Infliximab är en monoklonal antikropp – en typ av protein som binder sig till ett specifikt mål i kroppen som kallas TNF alfa (tumörnekrosfaktor alfa).

Inflectra tillhör en grupp läkemedel som kallas ”TNF-hämmare”. Det används hos vuxna vid följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit
- psoriasisartrit
- ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)
- psoriasis.

Inflectra används också hos vuxna och barn, 6 år och äldre vid:

- Crohns sjukdom
- ulcerös kolit.

Inflectra fungerar genom att specifikt binda sig till TNF alfa (tumörnekrosfaktor alfa) och blockera dess funktion. TNF alfa medverkar i inflammatoriska processer i kroppen, så genom att blockera dem kan inflammationen i kroppen minskas.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som angriper lederna. Om du har aktiv reumatoid artrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra som du ska ta i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen
- dämpa skadan i lederna
- förbättra din fysiska funktion.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis i förening med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen
- dämpa skadan i lederna
- förbättra din fysiska funktion.

Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggraden. Om du har ankyloserande spondylit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra för att:

- minska tecken och symtom på sjukdomen
- förbättra din fysiska funktion.

Psoriasis

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har måttlig eller svår plackpsoriasis kommer du först att få andra läkemedel eller behandlingar såsom ljusterapi. Om dessa läkemedel eller behandlingar inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra för behandling av sjukdomen.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Inflectra för att:

- behandla aktiv Crohns sjukdom
- minska antalet onormala gångar (fistlar) genom huden från tarmen som inte har kunnat kontrolleras med andra läkemedel eller kirurgi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Inflectra

Du ska inte få Inflectra om:

- Du är allergisk mot infliximab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Du är allergisk (överkänslig) mot proteiner som kommer från mus
- Du har tuberkulos (TBC) eller någon annan allvarlig infektion såsom lunginflammation eller blodförgiftning
- Du har hjärtsvikt som är måttlig eller svår.

Använd inte Inflectra om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du får Inflectra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan eller under behandlingen med Inflectra om du har:

Fått behandling med något läkemedel som innehåller infliximab förut

- Tala om för din läkare om du tidigare har fått behandling med läkemedel som innehåller infliximab och nu åter börjar behandling med Inflectra.
- Om du har haft ett uppehåll i din infliximabbehandling på mer än 16 veckor finns det en ökad risk för allergiska reaktioner när du påbörjar behandlingen igen.

Infektioner

- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du har någon infektion även om det är en mycket lindrig sådan.
- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du någonsin bott i eller rest till områden där infektioner som kallas

histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är vanliga. Dessa infektioner förorsakas av en speciell typ av svamp som kan drabba lungorna eller andra delar av kroppen.

- Du kan lättare få infektioner när du behandlas med Inflectra. Om du är 65 år eller äldre är risken högre.
- Dessa infektioner kan vara allvarliga och omfattar tuberkulos, infektioner förorsakade av virus, svamp, bakterier eller andra organismer i omgivningen och blodförgiftning som kan vara livshotande.
- Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på infektion under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar feber, hosta, influensaliknande tecken, allmän sjukdomskänsla, röd eller varm hud, sår eller tandbesvär. Din läkare kan rekommendera att Inflectra-behandlingen tillfälligt avbryts.

Tuberkulos (TBC)

- Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft TBC eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft eller har TBC.
- Din läkare kommer att undersöka om du har TBC. Det har rapporterats fall med TBC hos patienter som behandlats med infliximab, även hos patienter som redan har behandlats med läkemedel mot TBC. Din läkare kommer att notera undersökningarna på ditt Patientkort.
- Om din läkare anser att du löper risk att få TBC kan du få läkemedel mot TBC innan du får Inflectra.

- Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på TBC under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar ihållande hosta, viktminskning, trötthetskänsla, feber, nattliga svettningar.

Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du är bärare av hepatit B eller om du någon gång har haft det.
- Tala om för din läkare om du tror att du löper risk för att få hepatit B.
- Din läkare ska testa dig för hepatit B-virus.
- Behandling med TNF-hämmare såsom Inflectra kan göra att hepatit B-virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket i vissa fall kan vara livshotande.
- Om du upplever att hepatit B aktiveras igen, kan läkaren behöva avbryta behandlingen och ordinera läkemedel såsom effektiv antiviralbehandling med stödjande behandling.

Hjärtbesvär

- Tala om för din läkare om du har hjärtbesvär såsom mild hjärtsvikt.
- Din läkare kommer noggrant att övervaka ditt hjärta.
- Tala omedelbart om för din läkare om du får nya eller förvärrade tecken på hjärtsvikt under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar andfåddhet eller svullna fötter.

Cancer och lymfom

- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer.
- Patienter med svår reumatoid artrit som länge har haft sjukdomen kan ha en högre risk att utveckla lymfom.
- Barn och vuxna som behandlas med Inflectra kan löpa en ökad risk för att utveckla lymfom eller någon annan cancer.
- Några patienter som har fått TNF-hämmare inklusive infliximab har utvecklat en sällsynt typ av cancer som kallas T-cellslymfom i lever och mjälte. Av dessa patienter var de flesta tonårspojkar eller unga män och de flesta hade antingen Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Denna typ av cancer leder vanligen till döden. Nästan alla patienter hade också fått ett läkemedel som innehåller azatioprin eller merkaptopurin förutom TNF-hämmare.
- Några patienter som behandlats med infliximab har utvecklat vissa typer av hudcancer. Tala om för din läkare om det är några förändringar i huden eller utväxter på huden under eller efter behandlingen.
- Några kvinnor som behandlats för reumatoid artrit med infliximab har utvecklat livmodershalscancer. För kvinnor som tar Inflectra, även de över 60 års ålder: Din läkare kan rekommendera regelbundna undersökningar för livmoderhalscancer.

Lungsjukdom eller storrökning

- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du har en lungsjukdom som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), eller om du är storrökare.
- Patienter som har KOL eller patienter som är storrökare kan ha en högre risk att utveckla cancer under behandling med Inflectra.

Sjukdomar i nervsystemet

- Tala om för din läkare innan du får Inflectra om du har eller har haft problem som påverkar nervsystemet. Dessa omfattar multipel skleros, Guillain-Barrés syndrom, om du får anfall eller har fått diagnosen "optisk neurit".
- Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på nervsjukdom under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar förändrad syn, svaghet i armar eller ben, domningar eller stickningar i någon del av kroppen.

Fistlar

- Tala om för din läkare om du har någon onormal hudöppning (fistel) innan du får Inflectra.

Vaccinationer

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.
- Du bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Inflectra startar. Du kan få vissa vacciner under behandling med Inflectra men du ska inte få levande vacciner

(vacciner som innehåller ett levande men försvagat smittämne) under behandling med Inflectra eftersom de kan orsaka infektioner.

- Om du fått Inflectra medan du var gravid kan ditt barn också ha en högre risk för att få en infektion, som ett resultat av att ha fått ett levande vaccin under det första levnadsåret. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har behandlats med Inflectra. De kan då bestämma när ditt barn ska få något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos).
- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Inflectra innan ditt barn får något vaccin. För mer information se avsnitt om graviditet och amning.

Antimikrobiella medel

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få behandling med ett antimikrobiellt medel (så som BCG instillation vilket används för behandling av cancer).

Operationer eller tandläkarbehandlingar

- Tala om för din läkare om du ska genomgå någon operation eller tandläkarbehandling.
- Tala om för läkaren eller tandläkaren att du behandlas med Inflectra genom att visa ditt Patientkort.

Leverproblem

- Vissa patienter som får infliximab har utvecklat allvarliga leverproblem.
- Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på leverproblem under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar gulnande hud och ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av buken, ledsmärta, hudutslag eller feber.

Låga blodvärden

- Hos vissa patienter som får infliximab kan inte kroppen producera tillräckligt med blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner eller hjälper till att stoppa blödningar.
- Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på låga blodvärden under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.

Sjukdomar i immunsystemet

- Vissa patienter som fått infliximab har utvecklat symtom på en immunsjukdom som kallas lupus.
- Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar symtom på lupus under behandlingen med Inflectra. Sådana tecken omfattar ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen.

Barn och ungdomar

Den ovanstående informationen gäller även för barn och ungdomar. Dessutom:

- Vissa barn och tonåringar som har fått TNF-hämmare, såsom infliximab, har utvecklat cancer, även sällsynta typer, som ibland har lett till döden.
- Fler barn som tar infliximab får infektioner jämfört med vuxna.
- Barn bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med infliximab påbörjas. Barn kan få vissa vacciner under behandling med Inflectra men ska inte få levande vacciner under användning av Inflectra.

Inflectra ska endast ges till barn som behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Dessa barn måste vara 6 år eller äldre.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du får Inflectra.

Andra läkemedel och Inflectra

Patienter som har inflammatoriska sjukdomar tar redan läkemedel för att behandla sitt problem. Dessa läkemedel kan orsaka biverkningar. Din läkare kommer att ge besked om vilka andra läkemedel som du måste fortsätta att använda när du får Inflectra.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, även andra läkemedel för att behandla Crohns sjukdom, ulcerös kolit, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit eller psoriasis eller receptfria sådana, såsom vitaminer och naturläkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Kineret (som innehåller anakinra). Inflectra och Kineret ska inte användas tillsammans.
- Orencia (som innehåller abatacept). Inflectra och Orencia ska inte användas tillsammans.

Du ska inte få levande vacciner när du använder Inflectra. Om du har varit gravid och samtidigt använt Inflectra eller om du får Inflectra medan du ammar, tala med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som har kontakt med ditt barn. Informera om din behandling med Inflectra innan barnet får något vaccin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Inflectra.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Inflectra ska endast användas under graviditet eller under amning om din läkare anser att det är nödvändigt.
- Du ska undvika att bli gravid när du behandlas med Inflectra och under 6 månader efter avslutad behandling. Diskutera användning av lämpliga preventivmedel under denna tid med din läkare.

- Om du fått Inflectra under din graviditet, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du behandlats med Inflectra innan ditt barn får något vaccin. Om du fått Inflectra under graviditeten och ditt barn får BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos) inom 12 månader efter födseln, kan det medföra infektion med allvarliga komplikationer, även med dödlig utgång. Levande vacciner såsom BCG-vaccin ska inte ges till ditt barn inom 12 månader efter födseln, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat. För mer information se avsnittet om vaccinationer.
- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Inflectra innan ditt barn får något vaccin. Levande vacciner ska inte ges till ditt barn medan du ammar om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Kraftigt minskat antal av vita blodkroppar har rapporterats hos spädbarn som fötts av kvinnor som behandlats med infliximab under graviditet. Om ditt barn har ständiga febersjukdomar eller infektioner kontakta omedelbart ditt barns läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Inflectra påverkar körförmågan eller användning av verktyg eller maskiner. Om du känner dig trött, yr eller inte mår bra efter att ha fått Inflectra ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller någon maskin.

Inflectra innehåller natrium

Inflectra innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Innan du får Inflectra måste det

dock blandas med en lösning som innehåller natrium. Tala med din läkare om du ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur Inflectra ges

Mängd Inflectra som ges

- Din läkare bestämmer din dos och hur ofta du ska få Inflectra. Det beror på din sjukdom, vikt och hur bra du svarar på Inflectra.
- Nedanstående tabell visar hur du oftast kommer att få detta läkemedel efter din första dos.

2:a dosen	2 veckor efter 1:a dosen
3:e dosen	6 veckor efter 1:a dosen
Ytterligare doser	Var 6:e till 8:e vecka beroende på sjukdomen

Reumatoid artrit

Vanlig dos är 3 mg per kg kroppsvikt.

Psoriasisartrit, ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom), psoriasis, ulcerös kolit och Crohns sjukdom

Vanlig dos är 5 mg per kg kroppsvikt.

Hur Inflectra ges

- Inflectra kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska på ett sjukhus eller en klinik.

- Din läkare eller sjuksköterska kommer att bereda läkemedlet för infusion.
- Läkemedlet kommer att ges som en infusion (dropp) under 2 timmar i en ven, vanligtvis i en arm. Efter den tredje behandlingen kan din läkare besluta att ge dig din dos Inflectra under 1 timme.
- Du kommer att övervakas medan du får Inflectra och även 1-2 timmar efteråt.

Användning för barn och ungdomar

För barn (6 år eller äldre) som behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit är den rekommenderade dosen densamma som för vuxna.

Om du har fått för stor mängd av Inflectra

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte sannolikt att du får för stor mängd. Det finns inga kända biverkningar efter att man fått för stor mängd Inflectra.

Om du har glömt eller missat din Inflectrainfusion

Om du har glömt eller missat ett besök för att få Inflectra ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är milda till måttliga. Vissa patienter kan emellertid uppleva

allvarliga biverkningar som kan kräva behandling. Biverkningar kan också uppträda efter att behandlingen med Inflectra har avslutats.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av följande:

- **Tecken på en allergisk reaktion** såsom svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan ge problem att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar. Vissa av dessa reaktioner kan vara allvarliga eller livshotande. En allergisk reaktion kan komma inom 2 timmar efter injektionen eller senare. Andra tecken på allergiska biverkningar som kan komma upp till 12 dagar efter injektion en omfattar muskelsmärta, feber, smärta i leder eller käke, halsont eller huvudvärk.
- **Tecken på hjärtproblem** såsom obehag eller smärta i bröstet, smärta i armen, smärta i buken, andfåddhet, ångest, svindel, yrsel, svimning, svettning, illamående, kräkning, fladdrande eller bultande slag i bröstet, snabba eller långsamma hjärtslag och svullna fötter.
- **Tecken på infektion (omfattar TBC)** såsom feber, trötthetskänsla, hosta som kan vara ihållande, andfåddhet, influensaliknande symtom, viktnedgång, nattliga svettningar, diarré, sår, ansamling av var i tarmen eller runt anus (varböld), tandbesvär eller brännande känsla vid urinering.
- **Tecken på lungproblem** såsom hosta, andningssvårigheter eller trånghet i bröstet.

- **Möjliga tecken på cancer**, som inkluderar men inte är begränsat till svullna lymfkörtlar, viktninskning, feber, ovanliga knölar i huden, förändringar i hudfläckar eller hudens färg eller ovanliga blödningar från underlivet.
- **Tecken på problem i nervsystemet (omfattar ögonproblem)** såsom tecken på stroke (plötslig domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen; plötslig förvirring, svårigheter med att tala eller förstå; svårigheter att se med ett eller båda ögonen, svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination, eller svår huvudvärk), anfall, stickningar/domningar i någon del av kroppen, eller svaghet i armar eller ben, förändrad synförmåga såsom dubbelseende eller andra ögonproblem.
- **Tecken på leverproblem** (inklusive hepatit B-infektion om du tidigare haft hepatit B) såsom gulnande hud eller ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i den övre högra sidan av buken, ledsmärta, hudutslag eller feber.
- **Tecken på en immunsjukdom** såsom ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsligt för solen (lupus) eller hosta, andfåddhet, feber eller hudutslag (sarkoidos).
- **Tecken på låga blodvärden** såsom ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.
- **Tecken på allvarligt hudproblem** såsom rödaktiga fläckar, eller runda fläckar ofta med blåsor i mitten, lokaliserade på överkroppen, stora ytor av fjällande och ömsande hud (exfoliation), munsår, sår i halsen, näsan, på könsorganen och ögonen, eller små varfyllda knölar som kan sprida sig över kroppen. Dessa hudreaktioner kan åtföljas av feber.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av ovanstående.

Följande biverkningar har observerats med Inflectra:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Buksmärta, illamående
- Virusinfektioner såsom herpes eller influensa
- Övre luftvägsinfektion såsom bihåleinflammation
- Huvudvärk
- Biverkningar av en infusion
- Smärta.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Förändringar av hur levern fungerar, ökning av leverenzymvärden (framgår av blodtest)
- Infektioner i lunga eller bröst såsom bronkit eller lunginflammation
- Svår eller smärtsam andning, bröstsmärtor
- Blödning i magen eller tarmarna, diarré, dålig matsmältning, halsbränna, förstoppning
- Nässelfeber (urtikaria), kliande utslag eller torr hud
- Balansproblem eller yrselkänsla
- Feber, ökad svettning
- Cirkulationsproblem såsom lågt eller högt blodtryck
- Blåmärken, värmevallning eller näsblödning, varm, röd hud (rodnad)
- Trötthetskänsla eller svaghet

- Bakterieinfektioner såsom blodförgiftning, böld eller hudinfektion (cellulit)
- Svampinfektion i huden
- Blodproblem såsom blodbrist eller lågt antal vita blodkroppar
- Svullna lymfkörtlar
- Depression, sömnproblem
- Ögonproblem som omfattar röda ögon och infektioner
- Snabba hjärtslag (takykardi) eller hjärtklappning
- Värk i leder, muskler eller rygg
- Urinvägsinfektion
- Psoriasis, hudproblem såsom eksem och håravfall
- Reaktioner vid injektionsstället såsom smärta, svullnad, rodnad eller klåda
- Frossa, vätskeansamling under huden som orsakar svullnad
- Domningskänsla eller en stickande känsla.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Dålig blodtillförsel, svullnad i ett blodkärl
- Ansamling av blod utanför blodkärlen (hematom) eller blåmärken
- Hudproblem såsom blåsor, vårtor, onormal hudfärg eller pigmentering eller svullna läppar, eller förtjockning av huden, eller röd, fjällig och flagnande hud
- Allvarlig allergisk reaktion (t.ex. anafylaxi), en immunsjukdom som kallas lupus, allergiska reaktioner mot främmande proteiner
- Försämrad sårhäkning
- Svullen lever (hepatit) eller gallblåsa, leverskada
- Känna sig glömsk, irriterad, förvirrad, nervös

- Ögonproblem som omfattar dimsyn eller försämrad syn, svullna ögon eller vagel
- Nyttillkommen eller försämring av befintlig hjärtsvikt, långsamma hjärtslag
- Svimning
- Kramper, nervproblem
- Tarmperforation eller hinder i tarmen, buksmärtor eller kramper
- Svullen bukspottkörtel (pankreatit)
- Svampinfektioner såsom infektion av jästsvamp, eller svampinfektion i naglarna
- Lungproblem (såsom ödem)
- Vätska runt lungorna (lungsäcksutgjutning)
- Förträngda luftvägar i lungorna som orsakar andningssvårigheter
- Inflammation i vävnaden runt lungorna som orsakar skarp bröstsmärta som förvärras vid andning (lungsäcksinflammation)
- Tuberkulos
- Njurinfektioner
- Lågt antal blodplättar, för många vita blodkroppar
- Infektioner i vagina
- Blodprover som visar antikroppar mot din egen kropp
- Förändringar i kolesterol och fettnivåer i blodet
- Viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten).

Sällsynta: kan förekomma hos 1 av 1 000 personer

- En typ av blodcancer (lymfom)
- Blodet tillför inte tillräckligt med syre till kroppen, cirkulationsproblem såsom förträngning i ett blodkärl

- Hjärnhinneinflammation (meningit)
- Infektioner förorsakade av ett försvagat immunsystem
- Hepatit B-infektion om du tidigare har haft hepatit B
- Inflammation i levern orsakad av problem med immunsystemet (autoimmun hepatit)
- Problem med levern som orsakar gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
- Onormal svullnad eller tillväxt av vävnad
- Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka medvetslöshet och kan vara livshotande (anafylaktisk chock)
- Svullnad av små blodkärl (vaskulit)
- Immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (såsom sarkoidos)
- Ansamling av immunceller som härrör från ett inflammatoriskt svar (granulomatösa lesioner)
- Bristande intresse eller känslor
- Allvarliga hudproblem såsom toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom och akut generaliserad exantematös pustulos
- Andra hudproblem såsom erythema multiforme, blåsor och fjällande hud, eller bölder (furunkulos)
- Allvarliga rubbningar i nervsystemet såsom transversell myelit, multipel skleros-liknande sjukdom, optisk neurit och Guillain-Barrés syndrom
- Inflammation i ögat som kan orsaka förändringar i synen, inklusive blindhet
- Vätska runt hjärtsäcken (utgjutning i hjärtsäcken)
- Allvarliga lungproblem (såsom interstitiell lungsjukdom)
- Melanom (en typ av hudcancer)
- Livmodershalscancer

- Låga blodvärden, även kraftigt minskat antal av vita blodkroppar
- Små röda eller lila fläckar orsakade av blödning under huden
- Lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor)
- Onormala nivåer av ett protein i blodet som kallas "komplementfaktor" som är en del av immunsystemet.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Cancer hos barn och vuxna
- En ovanlig blodcancer som mest drabbar tonårspojkar eller unga män (T-cellslymfom i lever och mjälte)
- Leversvikt
- Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer)
- Kaposis sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposis sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.
- Försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ses som hudutslag med muskelsvaghet)
- Hjärtattack
- Stroke
- Tillfälligt synbortfall under eller inom 2 timmar efter infusion
- Infektion som orsakas av ett levande vaccin på grund av att immunsystemet är försvagat.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Barn som tog infliximab för Crohns sjukdom hade vissa skillnader i biverkningar jämfört med vuxna som tog infliximab för Crohns

sjukdom. De biverkningar som inträffade oftare hos barn var: lågt antal röda blodkroppar (blodbrist), blodig avföring, lågt totalt antal vita blodkroppar (leukopeni), röd hud eller rodnande (vallning), virusinfektioner, lågt antal vita blodkroppar som bekämpar infektion (neutropeni), benbrott, bakteriell infektion och allergiska reaktioner i luftvägarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Inflectra ska förvaras

Inflectra förvaras vanligtvis av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken. Förvaringsanvisningarna är som följer, om du behöver känna till dem:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Detta läkemedel kan också förvaras i originalförpackningen utanför kylskåp vid högst 25 °C under en enstaka period upp

till 6 månader, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet passerar. Vid en sådan situation ska det därefter inte förvaras i kylskåp igen. Skriv det nya utgångsdatumet på kartongen, med dag/månad/år. Kassera läkemedlet om det inte används före det nya utgångsdatumet eller utgångsdatumet som är tryckt på kartongen, beroende på vilket av dessa som inträffar först.

- När Inflectra är färdigberedd för infusion rekommenderas att det används så snart som möjligt (inom 3 timmar). Om lösningen är beredd under bakteriefria förhållanden kan den emellertid förvaras i kylskåp vid 2 °C–8 °C i upp till 60 dagar och i ytterligare 24 timmar vid 25 °C efter uttag från kylskåp.
- Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är infliximab. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg infliximab. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg infliximab
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80, natriumdivätefosfatmonohydrat och dinatriumfosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inflectra tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller ett pulver till koncentrat till infusionsvätska. Pulvret är vitt.

Inflectra tillverkas i förpackningar om 1, 2, 3, 4 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Drugsales Ltd Tel: +356 21419070/1/2
Danmark	Nederland

Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf.	Suomi/Finland Pfizer Oy

Sími: +354 540 8000	Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: + 44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Patienter som behandlas med Inflectra ska förSES med patientkortet.

Anvisningar för användning och hantering – förvaringsanvisningar
Förvaras vid 2°C-8°C.

Inflectra kan förvaras vid temperaturer upp till högst 25 °C under en enstaka period i högst 6 månader, men utan att det

ursprungliga utgångsdatumet passeras. Det nya utgångsdatumet måste skrivas på kartongen. Efter uttag från kylskåp får Inflectra inte förvaras i kylskåp igen.

Anvisningar för användning och hantering – beredning, spädning och administrering

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet och tillverkningsbeteckningen på det administrerade läkemedlet tydligt noteras.

1. Dosen och antalet Inflectra injektionsflaskor måste beräknas. Varje injektionsflaska Inflectra innehåller 100 mg infliximab. Den totala volym beredd Inflectra-lösning som krävs måste beräknas.

2. Varje Inflectra injektionsflaska ska beredas under aseptiska förhållanden med 10 ml vatten till injektionsvätskor med hjälp av en spruta försedd med en 21-gauge (0,8 mm) eller tunnare nål. Locket på flaskan måste avlägsnas och flasktoppen torkas av med en 70 % alkoholservett. Injektionsnålen ska föras in i flaskan genom gummiproppens mitt och strålen med vatten till injektionsvätskor riktas mot sidan av flaskan. Lösningen måste snurras runt i flaskan genom försiktig rotation tills pulvret löst sig. Kraftig och långvarig rotation måste undvikas. INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS. Lösningen kan skumma vid beredning. Den beredda lösningen ska stå i 5 minuter. Lösningen ska vara färglös till ljusgul och opalskimrande. I lösningen uppstår ibland några små genomskinliga partiklar på grund av att infliximab är ett protein. Lösningen får inte användas om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras.

3. Den volym som krävs av den beredda dosen Inflectra-lösning ska spädas till 250 ml med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9 %). Späd inte den beredda Inflectra-lösningen med något annat spädningsmedel. Utspädningen kan uppnås genom att dra upp en volym natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9 %) som motsvarar volymen av den beredda Inflectra-lösningen ur en 250-ml glasflaska eller infusionspåse. Den volym som krävs av beredd Inflectra-lösning ska långsamt tillsättas till 250-ml infusionsflaskan eller infusionspåsen och blandas försiktigt. För volymer större än 250 ml, använd antingen en större infusionspåse (t ex 500 ml, 1 000 ml) eller använd flera 250 ml infusionspåsar för att säkerställa att koncentrationen av infusionslösningen inte överstiger 4 mg/ml. Vid förvaring i kylskåp efter beredning och spädning ska infusionsvätskan få anta rumstemperatur till 25°C under 3 timmar innan steg 4 (infusion). Förvaring utöver 24 timmar vid 2°C–8°C gäller enbart för Inflectra som bereds i infusionspåse.

4. Infusionsvätskan måste administreras under en period av minst den infusionstid som rekommenderas (se avsnitt 3). Endast ett infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke-pyrogen filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre) ska användas. Eftersom konserveringsmedel saknas, rekommenderas det att administrering av infusionsvätskan påbörjas så snart som möjligt och inom 3 timmar efter beredning och spädning. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C, såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden°. Eventuell överbliven infusionsvätska ska inte sparas för återanvändning.

5. Inflectra ska inspekteras visuellt med avseende på partikelbildning eller missfärgning före administrering. Om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras ska den inte användas.

6. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.