B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
infliximab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le darà anche una scheda di promemoria per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere messo al corrente prima e durante il trattamento con Remsima.
- Quando inizia una nuova scheda, tenga questa scheda come riferimento per 4 mesi dopo l'ultima dose di Remsima.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Remsima e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima
3. Come usare Remsima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remsima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Remsima e a cosa serve

Remsima contiene il principio attivo infliximab. Infliximab è un anticorpo monoclonale – un tipo di proteina che si lega a uno specifico bersaglio nell'organismo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Remsima appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF)". È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
- Psoriasi.

Remsima è utilizzato anche negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per:
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Remsima agisce legandosi selettivamente al TNF alfa e bloccando la sua azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo, quindi, bloccandolo è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

Artrite reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima in associazione a un altro medicinale chiamato metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,
- migliorare la funzione fisica.

Artrite psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,
- migliorare la funzione fisica.

Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se soffre di spondilite anchilosante, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica.

Psoriasi
La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle. Se soffre di psoriasi a placche di grado da moderato a grave, sarà trattato prima con altri medicinali o altri trattamenti, quali la fototerapia. Se questi medicinali o trattamenti non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le sarà somministrato Remsima per trattare la malattia.

Malattia di Crohn
La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- trattare la Malattia di Crohn in fase attiva
- ridurre il numero di aperture anomale (fistole) tra l'intestino e la pelle, per le quali altri medicinali o la chirurgia si sono rivelati inadeguati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima

Non deve esserle somministrato Remsima se
- è allergico a infliximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico (ipersensibile) alle proteine del topo,
- ha la tubercolosi (TBC) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi (infezione batterica grave del sangue),
- ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

Non usi Remsima se una delle condizioni citate in precedenza possono riguardarla. Se non è sicuro, ne parli con il medico, prima che le venga somministrato Remsima.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Remsima se ha:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Già ricevuto in precedenza un medicinale contenente infliximab

- Informi il medico se è già stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali contenenti infliximab e se sta ricominciando il trattamento con Remsima.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento con Remsima.

Infezioni

- Informi il medico, prima che le venga somministrato Remsima, se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve.
- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha mai vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi sono comuni. Queste infezioni sono causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo.
- Può essere più facilmente soggetto ad infezioni, quando trattato con Remsima. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, batteri, o altri organismi presenti nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.

Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Remsima. I sintomi comprendono febbre, tosse, sintomi simili all'influenza, senso di malessere, arrossamento della pelle o pelle molto calda, ferite o problemi ai denti. Il medico può raccomandare di interrompere temporaneamente di Remsima.

Tubercolosi (TBC)

- È molto importante che informi il medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con persone che hanno avuto o che hanno la tubercolosi.
- Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la tubercolosi. Sono stati segnalati alcuni casi di tubercolosi in pazienti trattati con infliximab, anche in pazienti che erano stati trattati con medicinali per la TBC. Il medico registrerà questi esami sulla Scheda di Allerta per il paziente.
- Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, è possibile che venga trattato con medicinali per la tubercolosi prima che le venga somministrato Remsima.

Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

Virus dell'epatite B

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se è un portatore di epatite B o se in passato ha avuto l'epatite B.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Remsima può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.
- Se si verifica la riattivazione dell'epatite B, il medico potrebbe dover interrompere il trattamento e potrebbe somministrarle medicinali come un'efficace terapia antivirale con terapia di supporto.

Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorato il suo cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

Tumore e linfoma

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima, se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o altri tipi di cancro.
- I pazienti con artrite reumatoide severa, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore.
- Bambini e adulti che assumono Remsima possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di cancro.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso infliximab, hanno sviluppato un raro tipo di cancro chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani di sesso maschile e la maggior parte erano affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di cancro è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali contenenti azatioprina o mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni nella pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico.
- Alcune donne in trattamento per l'artrite reumatoide con infliximab hanno sviluppato un cancro della cervice. Alle donne che assumono Remsima comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare uno screening periodico per il cancro cervicale.

Malattia polmonare o forti fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-ostruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore.
- I pazienti con COPD e che sono forti fumatori possono presentare aumentato rischio di cancro se in trattamento con Remsima.

Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le venga somministrato Remsima. Questo comprende sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barré, attacchi o diagnosi di “neurite ottica”.

Informi subito il medico se nota sintomi di una malattia nervosa durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono alterazioni della visione, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo.

Aperture anomale della pelle

- Informi il medico se presenta eventuali aperture anomale della pelle (fistole), prima che le venga somministrato Remsima.

Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Deve ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Remsima. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Remsima, ma non deve ricevere vaccini vivi (vaccini che contengono un agente infettivo vivo, ma attenuato) mentre è in trattamento con Remsima perché possono causare infezioni.
- Se ha ricevuto Remsima mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un’infezione in seguito alla somministrazione di un vaccino vivo durante il primo anno di vita. È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Remsima affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al suo bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Agenti terapeutici infettivi

- Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali interventi o cure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che è in trattamento con Remsima, mostrando la scheda di promemoria per il paziente.

Problemi al fegato

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato gravi problemi al fegato.

Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Remsima. I segni includono ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.

Riduzione del numero delle cellule del sangue

- In alcuni pazienti in trattamento con infliximab, l'organismo può non essere in grado di produrre sufficienti cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare.

Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di riduzione del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Remsima. I segni includono febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.

Disturbo del sistema immunitario

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato sintomi di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus.

Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di lupus durante il trattamento con Remsima. I segni includono dolore articolare o un'eruzione cutanea, sulle guance o sulle braccia, che è sensibile al sole.

Bambini e adolescenti
Le informazioni sopra riportate si applicano anche a bambini e adolescenti. Inoltre:

- Alcuni pazienti bambini e adolescenti che hanno assunto medicinali bloccanti il TNF, come infliximab, hanno sviluppato tumori, compresi quelli di tipo inusuale, che talvolta hanno avuto esito fatale.
- Rispetto agli adulti, più bambini che prendevano infliximab hanno sviluppato infezioni.
- I bambini devono ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Remsima. I bambini possono ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Remsima, ma non devono ricevere vaccini vivi mentre sono in trattamento con Remsima.

Remsima deve essere usato nei bambini solo per la malattia di Crohn o per la colite ulcerosa. Questi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

bambini devono avere un’età pari o superiore a 6 anni.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, si rivolga al medico prima che le somministrino Remsima.

Altri medicinali e Remsima
I pazienti con malattie infiammatorie assumono già medicinali per il trattamento della malattia. Questi medicinali possono causare effetti indesiderati. Il medico le consiglierà quali altri medicinali deve continuare ad assumere mentre è in terapia con Remsima.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso qualsiasi altro medicinale per trattare la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, l’artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l’artrite psoriasica o la psoriasi o medicinali che si ottengono senza prescrizione medica, come vitamine e medicinali d’erboristeria.

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi di questi medicinali:
- Medicinali che agiscono sul sistema immunitario.
- Kineret (che contiene anakinra). Remsima e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (che contiene abatacept). Remsima e Orencia non devono essere somministrati insieme.

Durante il trattamento con Remsima non le devono essere somministrati vaccini vivi. Nel caso stesse usando Remsima durante la gravidanza o se sta ricevendo Remsima durante l’allattamento, informi il pediatra e gli altri operatori sanitari che si prendono cura del bambino dell’uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima che le somministrino Remsima.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Remsima deve essere utilizzato durante la gravidanza o durante l’allattamento solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Remsima e almeno nei 6 mesi successivi all’interruzione del trattamento. Parli con il medico per l’utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell’uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita può dare luogo a un’infezione con gravi complicazioni, compresa la morte. I vaccini vivi come il vaccino BCG non devono essere somministrati al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita, a meno che il pediatra raccomandi diversamente (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell’uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. I vaccini vivi non devono essere somministrati al bambino durante l’allattamento, a meno che il pediatra raccomandi diversamente.
- Nei lattanti nati da donne trattate con infliximab durante la gravidanza sono state segnalate severe diminuzioni del numero dei globuli bianchi. Se il bambino ha febbri o infezioni continue contatti immediatamente il medico del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Remsima abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco, se le gira la testa o non si sente bene dopo il trattamento con Remsima, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Remsima contiene sodio
Remsima contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio". Tuttavia, prima della somministrazione, Remsima viene miscelato con una soluzione contenente sodio. Informi il medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come usare Remsima

Artrite reumatoide
La dose abituale è di 3 mg per ogni kg di peso corporeo.

Artrite psoriasica, spondilite anchilosante (Malattia di Bechterew), psoriasi, colite ulcerosa e malattia di Crohn
La dose abituale è di 5 mg per ogni kg di peso corporeo.

Come viene somministrato Remsima
- Remsima le sarà somministrato dal medico o da un infermiere.
- Il medico o l'infermiere preparerà il medicinale per l'infusione.
- Il medicinale sarà somministrato tramite infusione (fleboclisi) (nell'arco di tempo di 2 ore) in una vena, solitamente del braccio. Dopo il terzo trattamento, il medico può decidere di somministarle la dose di Remsima nell'arco di tempo di 1 ora.
- Sarà monitorato durante la somministrazione di Remsima e per le 1-2 ore successive.

Quanto Remsima viene somministrato
- Il medico stabilirà la dose e l'intervallo tra le dosi di Remsima. Questo dipenderà dalla malattia, dal peso e dalla risposta al trattamento con Remsima.
- La tabella che segue mostra la frequenza di somministrazione di questo medicinale dopo la prima dose.

2ª dose	2 settimane dopo la 1ª dose
3ª dose	6 settimane dopo la 1ª dose
Ulteriori dosi	Ogni 6-8 settimane, in base alla malattia

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini (di età pari o superiore a 6 anni) trattati per la malattia di Crohn o la colite ulcerosa, la dose raccomandata è uguale a quella degli adulti.

Se le viene somministrato più Remsima di quanto necessario
Poiché questo medicinale le viene somministrato dal medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppo. Non sono noti gli effetti indesiderati in seguito a un dosaggio eccessivo di Remsima.

Se dimentica o tralascia un'infusione di Remsima
Se dimentica o manca ad un appuntamento per la somministrazione di Remsima, prenda un altro appuntamento il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di questi effetti sono di entità da lieve a moderata. Tuttavia alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati e richiedere il trattamento medico. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo che il trattamento con Remsima è terminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti:

- **Segni di una reazione allergica,** come gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita. Una reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Ulteriori segni di effetti indesiderati di natura allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola e mal di testa.
- **Segni di un problema al cuore**, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, agitazione, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento, e gonfiore dei piedi.
- **Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)**, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse che potrebbe essere persistente, respiro corto, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, raccolta di pus nell'intestino o attorno all'ano (ascesso), problemi dentali o sensazione di bruciore quando si urina.
- **Possibili segni di cancro**, includono ma non sono limitati a gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, febbre, noduli cutanei insoliti, alterazioni dei nei o del colore della pelle o sanguinamento vaginale insolito.
- **Segni di un problema polmonare,** come tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto.
- **Segni di problemi neurologici (inclusi problemi agli occhi),** come segni di un ictus (improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi, difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione o un mal di testa grave), crisi convulsiva, formicolio/intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo o senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.
- **Segni di un problema al fegato**, (inclusa l'infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B) come ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.
- **Segni di un disturbo del sistema immunitario,** come dolore articolare o un'eruzione cutanea sulle guance o braccia che è sensibile al sole (lupus) o tosse, respiro affannoso, febbre o eruzione cutanea (sarcoidosi).
- **Segni diriduzione del numero delle cellule del sangue,** come febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.
- **Segni di gravi problemi della pelle**, come macchie rossastre o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, ampie aree di pelle desquamata e distaccata (esfoliazione), ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi o piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo. Queste reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con Remsima:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Dolore allo stomaco, sensazione di malessere
- Infezioni virali come herpes o influenza
- Infezioni delle vie respiratorie superiori come sinusite
- Mal di testa
- Effetto indesiderato dovuto all'infusione
- Dolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Variazioni della funzionalità del fegato, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue)
- Infezioni di polmoni o torace, come bronchite o polmonite
- Difficoltà respiratorie o dolore durante la respirazione, dolore al torace
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, indigestione, bruciore di stomaco, stipsi
- Eruzione cutanea tipo orticaria, eruzione cutanea pruriginosa o pelle secca
- Problemi di equilibrio o sensazione di capogiro
- Febbre, aumento della sudorazione
- Problemi di circolazione, come pressione sanguigna bassa o alta
- Lividi, vampate di calore o sanguinamento dal naso, caldo, pelle arrossata (arrossamento)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)
- Infezione della pelle a causa di un fungo
- Problemi del sangue come anemia o bassa conta dei globuli bianchi
- Linfonodi ingrossati
- Depressione, disturbi del sonno
- Problemi agli occhi, inclusi occhi rossi e infezioni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) o palpitazioni
- Dolore ad articolazioni, muscoli o schiena
- Infezione delle vie urinarie
- Psoriasi, problemi della pelle come eczema e perdita di capelli
- Reazioni al sito di iniezione come dolore, gonfiore, arrossamento o prurito
- Brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle che causano gonfiore
- Intorbidimento o sensazione di formicolio.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena
- Raccolta di sangue all'esterno dei vasi sanguigni (ematoma) o lividi
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione anomala o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, squamosa e screpolata
- Gravi reazioni allergiche (ad es. anafilassi), disturbo del sistema immunitario chiamato lupus, reazioni allergiche alle proteine estranee
- Ferite che tardano a cicatrizzarsi
- Gonfiore del fegato (epatite) o della colecisti (cistifellea), danno al fegato
- Distrazione, irritabilità, confusione, nervosismo
- Problemi agli occhi compresi vista offuscata o ridotta, occhi gonfi od orzaiolo
- Nuova o peggiorata insufficienza cardiaca, rallentamento della frequenza cardiaca
- Svenimento
- Crisi convulsiva, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico), infiammazione degli strati che ricoprono i polmoni (pleurite)
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni, causando difficoltà a respirare
- Infiammazione della membrana che riveste i polmoni, causando dolore acuto al torace che peggiora durante la respirazione (pleurite)
- Tubercolosi
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine, numero eccessivo di globuli bianchi, lividi o macchie nere e blu
- Infezioni a livello della vagina

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Risultati degli esami del sangue che mostrano “anticorpi” contro il suo stesso organismo.
- Variazioni dei livelli di colesterolo e grassi nel sangue.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Un tipo di cancro del sangue (linfoma)
- Scarso apporto di ossigeno agli organi attraverso il sangue, problemi di circolazione come il restringimento di un vaso sanguigno
- Infiammazione della membrana che riveste il cervello (meningite)
- Infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- Infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia)
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Reazione allergica grave che può causare perdita di coscienza e potenzialmente pericolosa per la vita (shock anafilattico)
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)
- Raccolta di cellule del sistema immunitario come risultato di una risposta infiammatoria (lesioni granulomatose)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Steven-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata
- Altri problemi della pelle come eritema multiforme, vescicole e pelle desquamata o foruncoli (foruncolosi)
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dell’occhio che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità
- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Cancro della cervice
- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle
- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata “fattore del complemento” che è parte del sistema immunitario
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose).

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
- Tumore nei bambini e negli adulti
- Un raro cancro del sangue che colpisce principalmente adolescenti o giovani di sesso maschile (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- Sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle.
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un’eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- Infarto cardiaco
- Ictus
- Perdita temporanea della vista durante l’infusione o nelle 2 ore successive all’infusione
- Infezione causata da un vaccino vivo a causa di un sistema immunitario indebolito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Bambini che hanno preso infliximab per la malattia di Crohn hanno mostrato alcune differenze negli effetti indesiderati rispetto agli adulti che hanno preso infliximab per la malattia di Crohn. Gli effetti indesiderati che si sono verificati con maggiore frequenza nei bambini sono stati: basso numero complessivo di globuli rossi (anemia), sangue nelle feci, livelli complessivi bassi di globuli bianchi (leucopenia), rossore o arrossamento (vampate di calore), infezioni virali, basso numero di globuli bianchi che combattono l'infezione (neutropenia), frattura ossea, infezione batterica e reazioni allergiche del tratto respiratorio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remsima

Remsima sarà generalmente conservato dal personale sanitario. Se lei dovesse averne bisogno, i dettagli relativi alla conservazione sono i seguenti:
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Questo medicinale può anche essere conservato nella scatola originaria fuori dal frigorifero fino a un massimo di 25 °C per un singolo periodo fino a sei mesi, ma non oltre la data di scadenza originaria. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola comprendendo giorno/mese/anno. Eliminare questo medicinale se non usato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, qualunque delle due venga prima.
- Quando Remsima è preparato per l'infusione, si raccomanda di usarlo il prima possibile (entro 3 ore). Tuttavia, se la soluzione è preparata in condizioni di completa assenza di germi, può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C fino a 60 giorni e per ulteriori 24 ore a 25 °C dopo la rimozione dal frigorifero.
- Non usi questo medicinale se è scolorito o se presenta particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remsima
- Il principio attivo è infliximab. Ogni flaconcino contiene 100 mg di infliximab. Dopo la preparazione ogni mL contiene 10 mg di infliximab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, polisorbato 80, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e disodio fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di Remsima e contenuto della confezione
Remsima è fornito in un flaconcino di vetro contenente la polvere per concentrato per soluzione per infusione. La polvere è bianca.

Remsima è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 4 o 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ungheria

Produttore
Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

Kymos, SL
Ronda Can Fatjó,
7B. 08290 Cerdanyola del Vallès,
Barcelona,
Spagna

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft
Тел.: + 36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: + 356 2093 9800
info@mint.com.mt

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tel: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel.: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft
Tel: + 36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

I pazienti trattati con Remsima devono ricevere la scheda di promemoria per il paziente.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione – condizioni di conservazione

Conservare a 2 °C - 8 °C.

Remsima può essere conservato a temperature non superiori ai 25 °C per un singolo periodo fino a 6 mesi, ma che non oltrepassi la data di scadenza originaria. La nuova data di scadenza deve essere scritta sulla scatola. Dopo la rimozione dal frigorifero, Remsima non deve essere conservato nuovamente in frigorifero.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione – ricostituzione, diluizione e somministrazione

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

1. Calcolare la dose ed il numero di flaconcini di Remsima necessari. Ogni flaconcino di Remsima contiene 100 mg di infliximab. Calcolare il volume totale richiesto della soluzione di Remsima ricostituita.

2. In condizioni asettiche, ricostituire ogni flaconcino di Remsima con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa con ago di calibro 21 gauge (0,8 mm) o più piccolo. Togliere la linguetta in alluminio del flaconcino e pulire la parte superiore con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool al 70%. Inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua per preparazioni iniettabili verso la parete di vetro del flaconcino. Fare ruotare delicatamente la soluzione per sciogliere completamente la polvere liofilizzata. Non scuotere energicamente o a lungo. NON AGITARE. Durante la ricostituzione si può verificare la formazione di schiuma. Lasciare riposare la soluzione ricostituita per 5 minuti. Controllare che la soluzione sia da incolore a gialla ed opalescente; la soluzione può presentare alcune piccole particelle traslucide, dato che infliximab è una proteina. Non usare la soluzione se si notano particelle opache, scolorimento o altri corpi estranei.

3. Diluire a 250 mL il volume totale della dose di soluzione ricostituita di Remsima utilizzando una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione. Non diluire la soluzione ricostituita di Remsima con qualsiasi altro diluente. La diluizione può essere effettuata prelevando un volume di soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione, dal flacone di vetro o dalla sacca per infusione da 250 mL, pari al volume di Remsima ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di Remsima al flacone o alla sacca per infusione da 250 mL. Mescolare delicatamente. Per volumi superiori a 250 mL, usare una sacca per infusione più grande (ad es. 500 mL, 1.000 mL) oppure più sacche per infusione da 250 mL, al fine di assicurare che la concentrazione della soluzione per infusione non superi i 4 mg/mL. Se conservata in frigorifero dopo la ricostituzione e la diluizione, la soluzione per infusione deve essere riportata a temperatura ambiente a 25 °C per 3 ore prima di procedere come indicato al punto 4 (infusione). La conservazione per periodi superiori alle 24 ore a 2 °C-8 °C si applica solamente alla preparazione di Remsima nella sacca per infusione.

4. Somministrare la soluzione per infusione per un tempo di infusione non inferiore a quello raccomandato (vedere paragrafo 3). Utilizzare solo un set per infusione con un filtro in linea sterile, non pirogeno, con bassa capacità legante le proteine (diametro dei pori 1,2 micrometri o meno). Poiché non è contenuto nessun conservante, si raccomanda di iniziare la somministrazione della soluzione per infusione endovenosa non appena possibile ed entro 3 ore dalla ricostituzione e diluizione. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione precedenti all'uso sono una

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. La soluzione non utilizzata non deve essere conservata per un successivo utilizzo.

5. Prima della somministrazione, controllare visivamente Remsima per accertarsi dell'assenza di particelle o di scolorimento. Se si osservano particelle opache, scolorimento o particelle estranee, non utilizzare.

6. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
infliximab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le darà anche una scheda di promemoria per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere messo al corrente prima e durante il trattamento con Remsima.
- Quando inizia una nuova scheda, tenga questa scheda come riferimento per 4 mesi dopo l'ultima dose di Remsima.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Remsima e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima
3. Come usare Remsima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remsima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Remsima e a cosa serve

Remsima contiene il principio attivo infliximab. Infliximab è un anticorpo monoclonale – un tipo di proteina che si lega a uno specifico bersaglio nell'organismo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Remsima appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF)". È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
- Psoriasi
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Remsima agisce legandosi selettivamente al TNF alfa e bloccando la sua azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo, quindi, bloccandolo è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

Artrite reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima in associazione a un altro medicinale chiamato metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- migliorare la funzione fisica.

Artrite psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,
- migliorare la funzione fisica.

Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se soffre di spondilite anchilosante, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica.

Psoriasi
La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle. Se soffre di psoriasi a placche di grado da moderato a grave, sarà trattato prima con altri medicinali o altri trattamenti, quali la fototerapia. Se questi medicinali o trattamenti non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le sarà somministrato Remsima per trattare la malattia.

Malattia di Crohn
La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- trattare la Malattia di Crohn in fase attiva
- ridurre il numero di aperture anomale (fistole) tra l'intestino e la pelle, per le quali altri medicinali o la chirurgia si sono rivelati inadeguati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima

Non deve usare Remsima se
- è allergico a infliximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico (ipersensibile) alle proteine del topo,
- ha la tubercolosi (TBC) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi (infezione batterica grave del sangue),
- ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

Non usi Remsima se una delle condizioni citate in precedenza possono riguardarla. Se non è sicuro, ne parli con il medico, prima che le venga somministrato Remsima.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Remsima se ha:

<u>Già ricevuto in precedenza un medicinale contenente infliximab</u>

- Informi il medico se è già stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali contenenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

infliximab e se sta ricominciando il trattamento con Remsima.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento con Remsima.

Reazioni localizzate al sito d'iniezione

- Alcuni pazienti che hanno ricevuto infliximab mediante iniezione sotto la pelle hanno manifestato reazioni localizzate al sito d'iniezione. I segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione possono includere rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, eruzione cutanea, ulcera, orticaria, vescicole e crosta sulla pelle del sito d'iniezione.
- La maggior parte di queste reazioni sono da lievi a moderate e la maggior parte si sono risolte da sole entro un giorno.

Infezioni

- Informi il medico, prima che le venga somministrato Remsima, se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve.
- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha mai vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi sono comuni. Queste infezioni sono causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo.
- Può essere più facilmente soggetto ad infezioni, quando trattato con Remsima. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, batteri, o altri organismi presenti nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.

Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Remsima. I sintomi comprendono febbre, tosse, sintomi simili all'influenza, senso di malessere, arrossamento della pelle o pelle molto calda, ferite o problemi ai denti. Il medico può raccomandare di interrompere temporaneamente la somministrazione di Remsima.

Tubercolosi (TBC)

- È molto importante che informi il medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con persone che hanno avuto o che hanno la tubercolosi.
- Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la tubercolosi. Sono stati segnalati alcuni casi di tubercolosi in pazienti trattati con infliximab, anche in pazienti che erano stati trattati con medicinali per la TBC. Il medico registrerà questi esami sulla Scheda di Allerta per il paziente.
- Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, è possibile che venga trattato con medicinali per la tubercolosi prima che le venga somministrato Remsima.

Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

Virus dell'epatite B

- Informi il medico prima di usare Remsima se è un portatore di epatite B o se in passato ha avuto l'epatite B.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Remsima può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.
- Se si verifica la riattivazione dell'epatite B, il medico potrebbe dover interrompere il trattamento e potrebbe somministrarle medicinali come un'efficace terapia antivirale con terapia di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorato il suo cuore.

Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

Tumore e linfoma

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima, se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o altri tipi di cancro.
- I pazienti con artrite reumatoide severa, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore.
- I pazienti che assumono Remsima possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di cancro.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso infliximab hanno sviluppato un raro tipo di cancro chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani di sesso maschile e la maggior parte erano affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di cancro è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali contenenti azatioprina o mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni nella pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico.
- Alcune donne in trattamento per l'artrite reumatoide con infliximab hanno sviluppato un cancro della cervice. Alle donne che assumono Remsima comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare uno screening periodico per il cancro cervicale.

Malattia polmonare o forti fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-ostruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore.
- I pazienti con COPD e che sono forti fumatori possono presentare aumentato rischio di cancro se in trattamento con Remsima.

Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le venga somministrato Remsima. Questo comprende sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barré, attacchi o diagnosi di “neurite ottica”.

Informi subito il medico se nota sintomi di una malattia nervosa durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono alterazioni della visione, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo.

Aperture anomale della pelle

- Informi il medico se presenta eventuali aperture anomale della pelle (fistole), prima che le venga somministrato Remsima.

Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Deve ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Remsima. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Remsima, ma non deve ricevere vaccini vivi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(vaccini che contengono un agente infettivo vivo, ma attenuato) mentre è in trattamento con Remsima perché possono causare infezioni.
- Se ha ricevuto Remsima mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione in seguito alla somministrazione di un vaccino vivo durante il primo anno di vita. È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al suo bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Agenti terapeutici infettivi

- Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali interventi o cure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che è in trattamento con Remsima, mostrando la scheda di promemoria per il paziente.

Problemi al fegato

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato gravi problemi al fegato.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Remsima. I segni includono ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.

Riduzione del numero delle cellule del sangue

- In alcuni pazienti in trattamento con infliximab, l'organismo può non essere in grado di produrre sufficienti cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di riduzione del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Remsima. I segni includono febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.

Disturbo del sistema immunitario

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato sintomi di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di lupus durante il trattamento con Remsima. I segni includono dolore articolare o un'eruzione cutanea, sulle guance o sulle braccia, che è sensibile al sole.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono dati che dimostrino che questo medicinale sia sicuro ed efficace in tale fascia d'età.

Altri medicinali e Remsima
I pazienti con malattie infiammatorie assumono già medicinali per il trattamento della malattia. Questi medicinali possono causare effetti indesiderati. Il medico le consiglierà quali altri medicinali deve

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

continuare ad assumere mentre è in terapia con Remsima.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso qualsiasi altro medicinale per trattare la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica o la psoriasi o medicinali che si ottengono senza prescrizione medica, come vitamine e medicinali d'erboristeria.

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi di questi medicinali:
- Medicinali che agiscono sul sistema immunitario.
- Kineret (che contiene anakinra). Remsima e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (che contiene abatacept). Remsima e Orencia non devono essere somministrati insieme.

Durante il trattamento con Remsima non le devono essere somministrati vaccini vivi. Nel caso stesse usando Remsima durante la gravidanza o se sta ricevendo Remsima durante l'allattamento, informi il pediatra e gli altri operatori sanitari che si prendono cura del bambino dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Remsima.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Remsima deve essere utilizzato durante la gravidanza o durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Remsima e almeno nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Parli con il medico per l'utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita può dare luogo a un'infezione con gravi complicazioni, compresa la morte. I vaccini vivi come il vaccino BCG non devono essere somministrati al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita, a meno che il pediatra raccomandi diversamente. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni.
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. I vaccini vivi non devono essere somministrati al bambino durante l'allattamento, a meno che il pediatra raccomandi diversamente.
- Nei lattanti nati da donne trattate con infliximab durante la gravidanza sono state segnalate severe diminuzioni del numero dei globuli bianchi. Se il bambino ha febbre o infezioni continue contatti immediatamente il medico del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Remsima abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco, se le gira la testa o non si sente bene dopo il trattamento con Remsima, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Remsima contiene sodio e sorbitolo
Remsima contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio" e 45 mg di sorbitolo in ogni dose da 120 mg.

3. Come usare Remsima

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico.

Artrite reumatoide
Il medico inizierà il suo trattamento con o senza due dosi di Remsima da 3 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Se per iniziare il trattamento vengono somministrate le dosi di Remsima mediante infusione endovenosa, le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Artrite psoriasica, spondilite anchilosante (Malattia di Bechterew) e psoriasi
Il medico inizierà il suo trattamento con due dosi di Remsima da 5 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Malattia di Crohn e colite ulcerosa
Il medico inizierà il suo trattamento con due dosi di Remsima da 5 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Come viene somministrato Remsima
- Remsima 120 mg soluzione iniettabile è somministrato solo mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). È importante controllare le etichette del prodotto per assicurarsi che venga somministrata la formulazione corretta come prescritto.
- Per i pazienti affetti da artrite reumatoide, il medico può iniziare il trattamento con Remsima con o senza due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa. Per i pazienti affetti da malattia di Crohn, colite ulcerosa, spondilite anchilosante, artrite psoriasica o psoriasi, saranno somministrate due dosi di Remsima mediante infusione per iniziare il trattamento con Remsima.
- Se il trattamento con Remsima viene iniziato senza due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa, nella tabella seguente è riportata la frequenza con cui solitamente riceverà questo medicinale dopo la prima dose.

2ª dose	1 settimana dopo la 1ª dose
3ª dose	2 settimane dopo la 1ª dose
4ª dose	3 settimane dopo la 1ª dose
5ª dose	4 settimane dopo la 1ª dose
Ulteriori dosi	6 settimane dopo la 1ª dose e successivamente ogni 2 settimane

- Se il medico o l'infermiere le somministrano due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa per iniziare il trattamento, verranno somministrate a 2 settimane di distanza e la prima iniezione sottocutanea di Remsima sarà somministrata 4 settimane dopo l'ultima infusione endovenosa seguita da iniezioni sottocutanee di Remsima somministrate ogni 2 settimane.
- La prima iniezione sottocutanea di Remsima sarà somministrata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo una formazione adeguata, se si sente pronto e sicuro ad eseguire l'iniezione su se stesso, il medico può permetterle di iniettarsi le dosi successive di Remsima da solo a casa.
- Si rivolga al medico se ha domande riguardo all'esecuzione dell'iniezione da solo. Troverà **"Istruzioni per l'uso"** dettagliate alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Remsima di quanto deve
Se ha usato più Remsima di quanto avrebbe dovuto (iniettandone troppo in una sola volta oppure usandolo troppo frequentemente), si rivolga immediatamente a un medico, farmacista o infermiere. Tenga la confezione esterna sempre con sé, anche se vuota.

Se dimentica di usare Remsima

Dose dimenticata fino a un massimo di 7 giorni
Se dimentica una dose di Remsima fino a un massimo di 7 giorni dopo la dose originariamente programmata, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e quindi si attenga al programma originario di dosaggio.

Dose dimenticata per 8 giorni o più
Se dimentica una dose di Remsima per 8 giorni o più dopo la dose originariamente programmata, non deve prendere la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e quindi si attenga al programma originario di dosaggio.

Se ha dubbi su quando iniettare Remsima, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di questi effetti sono di entità da lieve a moderata. Tuttavia alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati e richiedere il trattamento medico. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo che il trattamento con Remsima è terminato.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti:
- **Segni di una reazione allergica,** come gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita. Una reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Ulteriori segni di effetti indesiderati di natura allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola e mal di testa.
- **Segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione** come rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, eruzione cutanea, ulcera, orticaria, vescicole e crosta.
- **Segni di un problema al cuore**, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, agitazione, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento, e gonfiore dei piedi.
- **Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)**, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse che potrebbe essere persistente, respiro corto, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, raccolta di pus nell'intestino o attorno all'ano (ascesso), problemi dentali o sensazione di bruciore quando si urina.
- **Possibili segni di cancro**, includono ma non sono limitati a gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, febbre, noduli cutanei insoliti, alterazioni dei nei o del colore della pelle o sanguinamento vaginale insolito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Segni di un problema polmonare,** come tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto.
- **Segni di problemi neurologici (inclusi problemi agli occhi),** come segni di un ictus (improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi, difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione o un mal di testa grave), crisi convulsiva, formicolio/intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo o senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.
- **Segni di un problema al fegato**, (inclusa l'infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B) come ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.
- **Segni di un disturbo del sistema immunitario,** come dolore articolare o un'eruzione cutanea sulle guance o braccia che è sensibile al sole (lupus) o tosse, respiro affannoso, febbre o eruzione cutanea (sarcoidosi).
- **Segni diriduzione del numero delle cellule del sangue,** come febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.
- **Segni di gravi problemi della pelle**, come macchie rossastre o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, ampie aree di pelle desquamata e distaccata (esfoliazione), ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi o piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo. Queste reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con Remsima:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Dolore allo stomaco, sensazione di malessere
- Infezioni virali come herpes o influenza
- Infezioni delle vie respiratorie superiori come sinusite
- Mal di testa
- Effetto indesiderato dovuto all'iniezione
- Dolore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Variazioni della funzionalità del fegato, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue)
- Infezioni di polmoni o torace, come bronchite o polmonite
- Difficoltà respiratorie o dolore durante la respirazione, dolore al torace
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, indigestione, bruciore di stomaco, stipsi
- Eruzione cutanea tipo orticaria, eruzione cutanea pruriginosa o pelle secca
- Problemi di equilibrio o sensazione di capogiro
- Febbre, aumento della sudorazione
- Problemi di circolazione, come pressione sanguigna bassa o alta
- Lividi, vampate di calore o sanguinamento dal naso, caldo, pelle arrossata (arrossamento)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)
- Infezione della pelle a causa di un fungo
- Problemi del sangue come anemia o bassa conta dei globuli bianchi
- Linfonodi ingrossati
- Depressione, disturbi del sonno
- Problemi agli occhi, inclusi occhi rossi e infezioni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) o palpitazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore ad articolazioni, muscoli o schiena
- Infezione delle vie urinarie
- Psoriasi, problemi della pelle come eczema e perdita di capelli
- Reazioni al sito di iniezione come dolore, gonfiore, arrossamento o prurito
- Brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle che causano gonfiore
- Intorpidimento o sensazione di formicolio.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena
- Raccolta di sangue all'esterno dei vasi sanguigni (ematoma) o lividi
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione anomala o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, squamosa e screpolata
- Gravi reazioni allergiche (ad es., anafilassi), disturbo del sistema immunitario chiamato lupus, reazioni allergiche alle proteine estranee
- Ferite che tardano a cicatrizzarsi
- Gonfiore del fegato (epatite) o della colecisti (cistifellea), danno al fegato
- Distrazione, irritabilità, confusione, nervosismo
- Problemi agli occhi compresi vista offuscata o ridotta, occhi gonfi od orzaiolo
- Nuova o peggiorata insufficienza cardiaca, rallentamento della frequenza cardiaca
- Svenimento
- Crisi convulsiva, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico), infiammazione degli strati che ricoprono i polmoni (pleurite)
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni, causando difficoltà a respirare
- Infiammazione della membrana che riveste i polmoni, causando dolore acuto al torace che peggiora durante la respirazione (pleurite)
- Tubercolosi
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine, numero eccessivo di globuli bianchi, lividi o macchie nere e blue
- Infezioni a livello della vagina
- Risultati degli esami del sangue che mostrano "anticorpi" contro il suo stesso organismo.
- Variazioni dei livelli di colesterolo e grassi nel sangue.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Un tipo di cancro del sangue (linfoma)
- Scarso apporto di ossigeno agli organi attraverso il sangue, problemi di circolazione come il restringimento di un vaso sanguigno
- Infiammazione della membrana che riveste il cervello (meningite)
- Infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- Infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia)
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Reazione allergica grave che può causare perdita di coscienza e potenzialmente pericolosa per la vita (shock anafilattico)
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raccolta di cellule del sistema immunitario come risultato di una risposta infiammatoria (lesioni granulomatose)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Steven-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata
- Altri problemi della pelle come eritema multiforme, vescicole e pelle desquamata o foruncoli (foruncolosi)
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dell'occhio che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità
- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Cancro della cervice
- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle
- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata "fattore del complemento" che è parte del sistema immunitario
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose).

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
- Cancro
- Un raro cancro del sangue che colpisce principalmente giovani di sesso maschile (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un'eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- Infarto cardiaco
- Ictus
- Perdita temporanea della vista durante l'infusione o nelle 2 ore successive all'infusione
- Infezione causata da un vaccino vivo a causa di un sistema immunitario indebolito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remsima

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Questo medicinale può anche essere conservato nella scatola originaria fuori dal frigorifero fino a un massimo di 25sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle.
- °C - 8°C). °C per un singolo periodo fino a 28 giorni, ma non oltre la data di scadenza originaria. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola comprendendo giorno/mese/anno. Eliminare questo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinale se non usato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, qualunque delle due venga prima.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remsima
- Il principio attivo è infliximab. Ogni siringa preriempita monodose da 1 mL contiene 120 mg di infliximab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, sodio acetato triidrato, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Remsima e contenuto della confezione
Remsima è una soluzione da trasparente a opalescente, da incolore a marrone chiaro e viene fornita in una siringa preriempita monouso.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita con 2 tamponi imbevuti di alcool, 2 siringhe preriempite con 2 tamponi imbevuti di alcool, 4 siringhe preriempite con 4 tamponi imbevuti di alcool o 6 siringhe preriempite con 6 tamponi imbevuti di alcool.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita con protezione automatica dell'ago con 2 tamponi imbevuti di alcool, 2 siringhe preriempite con protezione automatica dell'ago con 2 tamponi imbevuti di alcool, 4 siringhe preriempite con protezione automatica dell'ago con 4 tamponi imbevuti di alcool o 6 siringhe preriempite con protezione automatica dell'ago con 6 tamponi imbevuti di alcool.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore
Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800
info@mint.com.mt

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 25 25

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

Hrvatska
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria

Slovenija
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare la siringa di Remsima. Consultare il proprio operatore sanitario in caso di domande su come usare la siringa di Remsima.

Informazioni importanti
- Usare la siringa **SOLO se** il proprio operatore sanitario ha fornito istruzioni sul modo corretto di preparare ed eseguire un'iniezione.
- Chiedere al proprio operatore sanitario quanto spesso si deve eseguire un'iniezione.
- Cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm dal precedente sito d'iniezione.
- **Non** usare la siringa se è caduta o visibilmente danneggiata. Una siringa danneggiata potrebbe non funzionare in modo corretto.
- **Non** riutilizzare la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** agitare mai la siringa.

Informazioni sulla siringa di Remsima

Parti della siringa (vedere la *Figura A*):

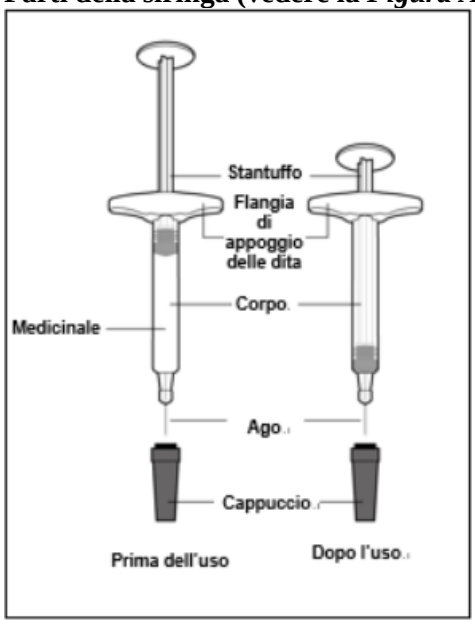

Figura A

- **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non si è pronti. Una volta rimosso, **non** rimettere il cappuccio alla siringa.

Prepararsi per l'iniezione

1. Radunare i materiali per l'iniezione.
a. Preparare una superficie piatta, pulita, come un tavolo o un banco, in un'area ben illuminata.
b. Rimuovere la siringa dalla confezione conservata in frigorifero afferrando il corpo della siringa nel centro.
c. Assicurarsi di avere i seguenti materiali:
   - Siringa
   - Tampone imbevuto di alcool
   - Batuffolo di ovatta o garza*
   - Cerotto*
   - Contenitore per oggetti taglienti*

   **Articoli non inclusi nella confezione.*

2. **Ispezionare la siringa.**
Non usare la siringa se:
   - È rotta o danneggiata.
   - La data di scadenza è passata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Ispezionare il medicinale (vedere la *Figura B*).
Il liquido deve essere trasparente e da incolore a marrone chiaro. **Non** usare la siringa se il liquido è torbido, scolorito o contiene particelle.
Nota: si potrebbero vedere bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale.

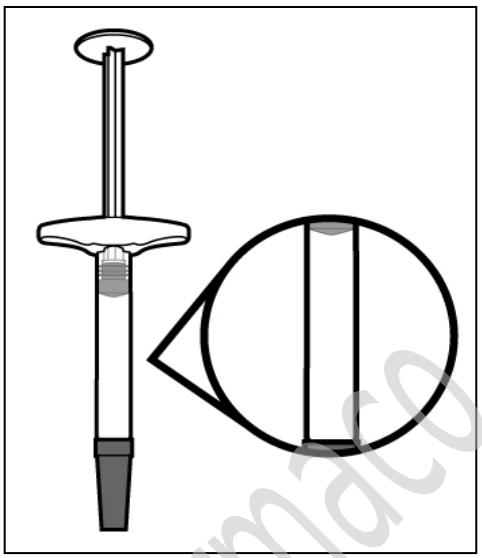

Figura B

4. Aspettare 30 minuti.
a. Lasciare la siringa a temperatura ambiente per 30 minuti per farla riscaldare in modo naturale.
Non riscaldare la siringa utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

5. Scegliere un sito di iniezione (vedere la *Figura C*).
a. Selezionare un sito di iniezione. Si può iniettare in:
- Parte anteriore della coscia.
- Addome tranne l'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- Parte esterna superiore delle braccia (SOLO il caregiver).

Non iniettare nella pelle entro 5 cm dall'ombelico o se è dolorante, danneggiata, contusa o graffiata.
Nota: cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm da quello precedente.

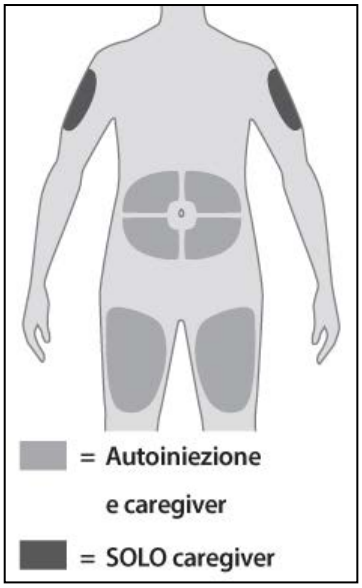

Figura C

6. Lavare le mani.
a. Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.

7. Pulire il sito di iniezione.
a. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
b. Lasciar asciugare la pelle prima dell'iniezione.
Non soffiare o toccare il sito di iniezione nuovamente prima di iniettare.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eseguire l’iniezione

8. Rimuovere il cappuccio (vedere la *Figura D*).

a. Tirare via il cappuccio perpendicolarmente e metterlo da parte.

Non toccare l’ago. Farlo potrebbe causare una ferita da puntura d’ago.
Nota: È normale che una goccia di liquido fuoriesca dall’ago.

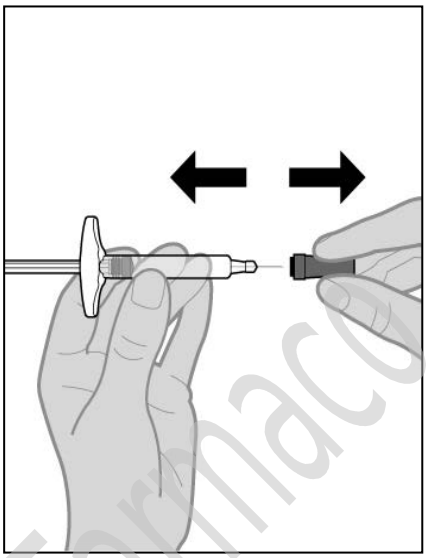

Figura D

9. Inserire la siringa nel sito di iniezione (vedere la *Figura E*).

a. Tenere il corpo della siringa con una mano fra il pollice e l’indice.
b. Utilizzando l’altra mano, pizzicare delicatamente una piega della pelle che è stata pulita.
c. Con un movimento rapido e “tipo lancio di una freccetta”, inserire completamente l’ago nella piega di pelle a un angolo di 45 gradi.

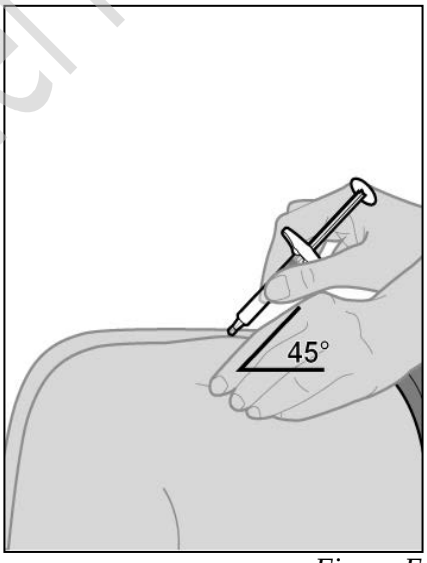

Figura E

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Eseguire l’iniezione (vedere la *Figura F*).

a. Dopo aver inserito l’ago, lasciare la pelle pizzicata.
b. Premere lentamente verso il basso lo stantuffo fino in fondo finché la siringa è vuota.

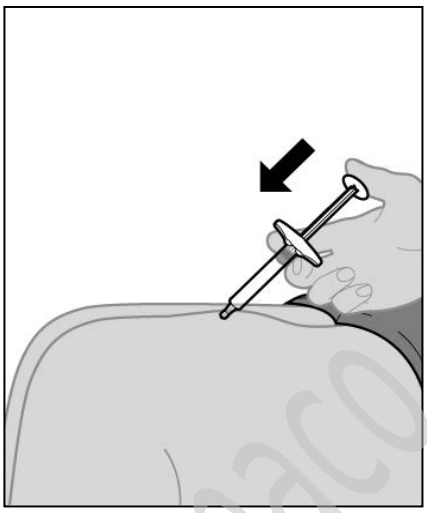

Figura F

11. Rimuovere l’ago dal sito di iniezione (vedere la *Figura G*).

a. Estrarre l’ago dalla pelle alla stessa angolazione con cui lo si era inserito.
b. Premere delicatamente un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione e mantenerlo per 10 secondi.
c. Applicare un cerotto, se necessario.

Non strofinare il sito di iniezione.

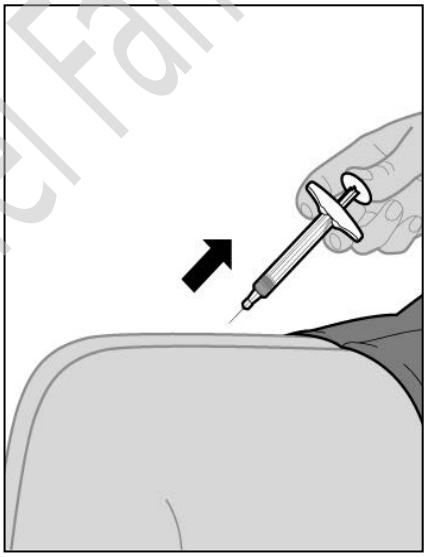

Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione

12. Smaltire la siringa (vedere la *Figura H*).

a. Mettere la siringa usata in un contenitore per oggetti taglienti approvato subito dopo l’uso.
b. Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti approvato, si può usare un contenitore di casa che sia:
   - realizzato in plastica resistente;
   - in grado di chiudersi con un coperchio a chiusura ermetica resistente alle forature, che non lasci cadere gli oggetti taglienti;
   - verticale e stabile durante l’uso;
   - a tenuta stagna;
   - appropriatamente etichettato per avvertire dei rifiuti pericolosi al suo interno.
c. Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

Figura H

Non rimettere il cappuccio alla siringa.
Nota: tenere la siringa e il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare la siringa di Remsima. Consultare il proprio operatore sanitario in caso di domande su come usare la siringa di Remsima.

Informazioni importanti

- Usare la siringa **SOLO se** il proprio operatore sanitario ha fornito istruzioni sul modo corretto di preparare ed eseguire un'iniezione.
- Chiedere al proprio operatore sanitario quanto spesso si deve eseguire un'iniezione.
- Cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm da quello precedente.
- **Non** usare la siringa se è caduta o visibilmente danneggiata. Una siringa danneggiata potrebbe non funzionare in modo corretto.
- **Non** riutilizzare la siringa.
- **Non** agitare mai la siringa.

Informazioni sulla siringa di Remsima

Parti della siringa (vedere la *Figura A*):

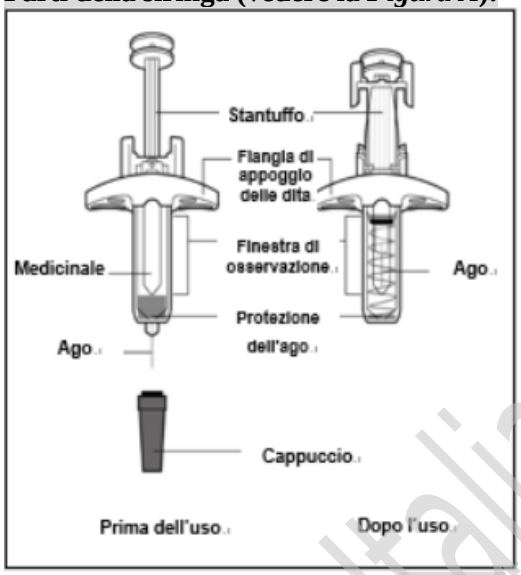

Figura A

- **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non si è pronti. Una volta rimosso, **non** rimettere il cappuccio alla siringa.

Prepararsi per l'iniezione

1. Radunare i materiali per l'iniezione.

a. Preparare una superficie piatta, pulita, come un tavolo o un banco, in un'area ben illuminata.
b. Rimuovere la siringa dalla confezione conservata in frigorifero afferrando il corpo della siringa nel centro.
c. Assicurarsi di avere i seguenti materiali:
   - Siringa
   - Tampone imbevuto di alcool
   - Batuffolo di ovatta o garza*
   - Cerotto*
   - Contenitore per oggetti taglienti*

   **Articoli non inclusi nella confezione.*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Ispezionare la siringa.
Non usare la siringa se:

- È rotta o danneggiata.
- La data di scadenza è passata.

3. Ispezionare il medicinale (vedere la *Figura B*).
Il liquido deve essere trasparente e da incolore a marrone chiaro. **Non** usare la siringa se il liquido è torbido, scolorito o contiene particelle.
Nota: si potrebbero vedere bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale.

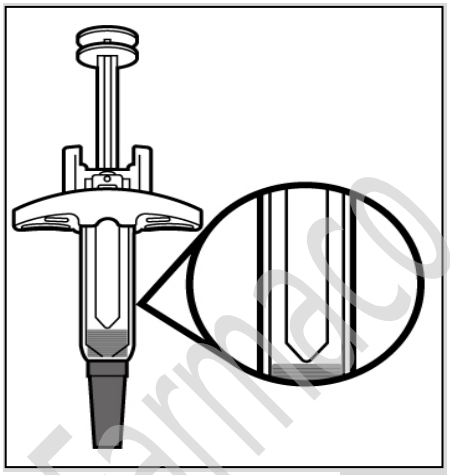

Figura B

4. Aspettare 30 minuti.
a. Lasciare la siringa a temperatura ambiente per 30 minuti per farla riscaldare in modo naturale.
Non riscaldare la siringa utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

5. Scegliere un sito di iniezione (vedere la *Figura C*).
a. Selezionare un sito di iniezione. Si può iniettare in:
   - Parte anteriore della coscia.
   - Addome tranne l'area di 5 cm intorno all'ombelico.
   - Parte esterna superiore delle braccia (SOLO il caregiver).

Non iniettare nella pelle entro 5 cm dall'ombelico o se è dolorante, danneggiata, contusa o graffiata.
Nota: cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm da quello precedente.

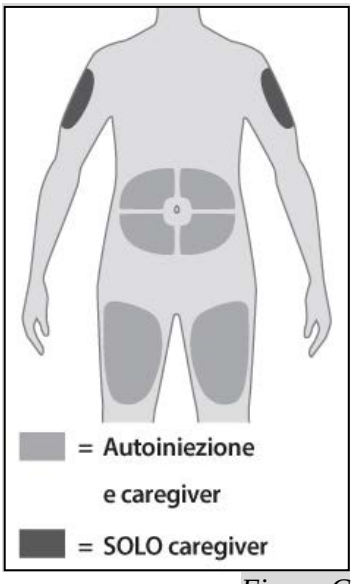

Figura C

6. Lavare le mani.
a. Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.

7. Pulire il sito di iniezione.
a. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
b. Lasciar asciugare la pelle prima dell'iniezione.
Non soffiare o toccare il sito di iniezione nuovamente prima di iniettare.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eseguire l’iniezione

8. Rimuovere il cappuccio (vedere la *Figura D*).

a. Tirare via il cappuccio perpendicolarmente e metterlo da parte.

Non toccare l’ago. Farlo potrebbe causare una ferita da puntura d’ago.
Nota: È normale che una goccia di liquido fuoriesca dall’ago.

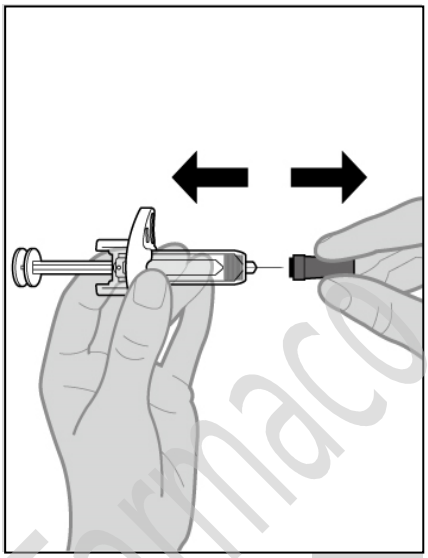

Figura D

9. Inserire la siringa nel sito di iniezione (vedere la *Figura E*).

a. Tenere il corpo della siringa con una mano fra il pollice e l’indice.
b. Utilizzando l’altra mano, pizzicare delicatamente una piega della pelle che è stata pulita.
c. Con un movimento rapido e “tipo lancio di una freccetta”, inserire completamente l’ago nella piega di pelle a un angolo di 45 gradi.

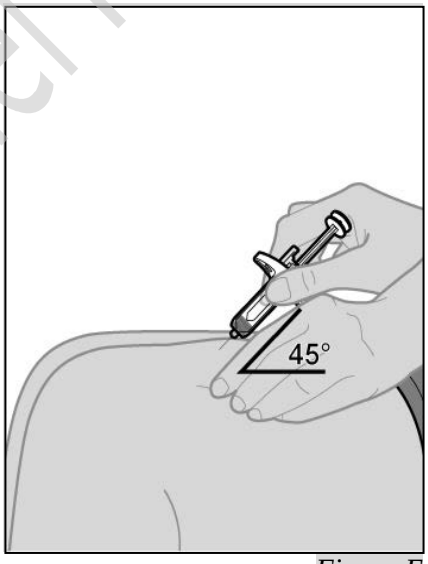

Figura E

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Eseguire l’iniezione (vedere la *Figura F*).

a. Dopo aver inserito l’ago, lasciare la pelle pizzicata.
b. Premere lentamente verso il basso lo stantuffo fino in fondo finché la siringa è vuota.

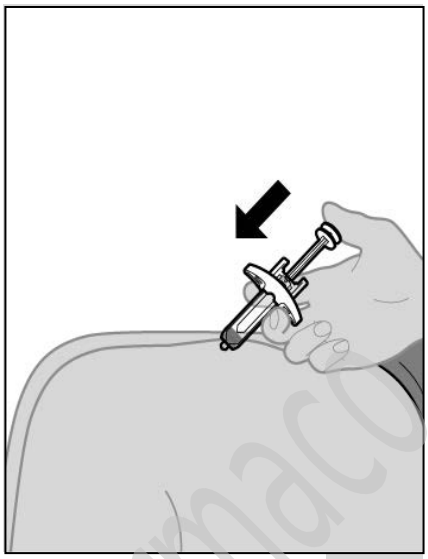

Figura F

11. Rimuovere la siringa dal sito di iniezione (vedere la *Figura G*).

a. Quando la siringa è vuota, sollevare lentamente il pollice dallo stantuffo finché l’ago non è completamente coperto dalla protezione automatica.
b. Premere delicatamente un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione e mantenerlo per 10 secondi.
c. Applicare un cerotto, se necessario.

Non strofinare il sito di iniezione.

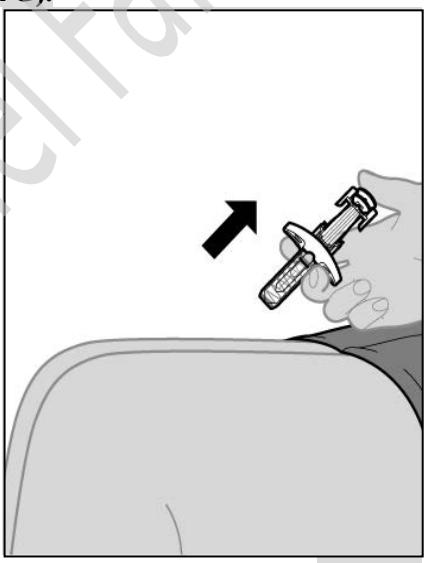

Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione

12. Smaltire la siringa (vedere la *Figura H*).

a. Mettere la siringa usata in un contenitore per oggetti taglienti approvato subito dopo l’uso.
b. Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti approvato, si può usare un contenitore di casa che sia:
   - realizzato in plastica resistente;
   - in grado di chiudersi con un coperchio a chiusura ermetica resistente alle forature, che non lasci cadere gli oggetti taglienti;
   - verticale e stabile durante l’uso;
   - a tenuta stagna;
   - appropriatamente etichettato per avvertire dei rifiuti pericolosi al suo interno.
c. Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

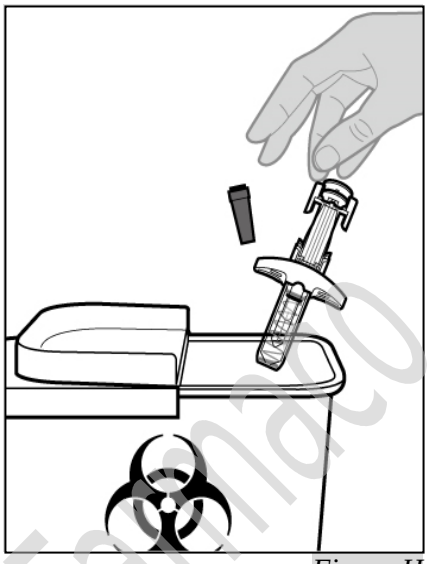

Figura H

Non rimettere il cappuccio alla siringa.
Nota: tenere la siringa e il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
infliximab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le darà anche una scheda di promemoria per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere messo al corrente prima e durante il trattamento con Remsima.
- Quando inizia una nuova scheda, tenga questa scheda come riferimento per 4 mesi dopo l'ultima dose di Remsima.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Remsima e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima
3. Come usare Remsima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Remsima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Remsima e a cosa serve

Remsima contiene il principio attivo infliximab. Infliximab è un anticorpo monoclonale – un tipo di proteina che si lega a uno specifico bersaglio nell'organismo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Remsima appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF)". È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
- Psoriasi
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Remsima agisce legandosi selettivamente al TNF alfa e bloccando la sua azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo, quindi, bloccandolo è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

Artrite reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima in associazione a un altro medicinale chiamato metotrexato per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- migliorare la funzione fisica.

Artrite psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni,
- migliorare la funzione fisica.

Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se soffre di spondilite anchilosante, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica.

Psoriasi
La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle. Se soffre di psoriasi a placche di grado da moderato a grave, sarà trattato prima con altri medicinali o altri trattamenti, quali la fototerapia. Se questi medicinali o trattamenti non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le sarà somministrato Remsima per trattare la malattia.

Malattia di Crohn
La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Remsima per:
- trattare la Malattia di Crohn in fase attiva
- ridurre il numero di aperture anomale (fistole) tra l'intestino e la pelle, per le quali altri medicinali o la chirurgia si sono rivelati inadeguati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Remsima

Non deve usare Remsima se
- è allergico a infliximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è allergico (ipersensibile) alle proteine del topo,
- ha la tubercolosi (TBC) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi (infezione batterica grave del sangue),
- ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

Non usi Remsima se una delle condizioni citate in precedenza possono riguardarla. Se non è sicuro, ne parli con il medico, prima che le venga somministrato Remsima.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Remsima se ha:

<u>Già ricevuto in precedenza un medicinale contenente infliximab</u>

- Informi il medico se è già stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali contenenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

infliximab e se sta ricominciando il trattamento con Remsima.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento con Remsima.

Reazioni localizzate al sito d'iniezione

- Alcuni pazienti che hanno ricevuto infliximab mediante iniezione sotto la pelle hanno manifestato reazioni localizzate al sito d'iniezione. I segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione possono includere rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, eruzione cutanea, ulcera, orticaria, vescicole e crosta sulla pelle del sito d'iniezione.
- La maggior parte di queste reazioni sono da lievi a moderate e la maggior parte si sono risolte da sole entro un giorno.

Infezioni

- Informi il medico, prima che le venga somministrato Remsima, se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve.
- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha mai vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi sono comuni. Queste infezioni sono causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo.
- Può essere più facilmente soggetto ad infezioni, quando trattato con Remsima. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, batteri, o altri organismi presenti nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.

Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Remsima. I sintomi comprendono febbre, tosse, sintomi simili all'influenza, senso di malessere, arrossamento della pelle o pelle molto calda, ferite o problemi ai denti. Il medico può raccomandare di interrompere temporaneamente la somministrazione di Remsima.

Tubercolosi (TBC)

- È molto importante che informi il medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con persone che hanno avuto o che hanno la tubercolosi.
- Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la tubercolosi. Sono stati segnalati alcuni casi di tubercolosi in pazienti trattati con infliximab, anche in pazienti che erano stati trattati con medicinali per la TBC. Il medico registrerà questi esami sulla Scheda di Allerta per il paziente.
- Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, è possibile che venga trattato con medicinali per la tubercolosi prima che le venga somministrato Remsima.

Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

Virus dell'epatite B

- Informi il medico prima di usare Remsima se è un portatore di epatite B o se in passato ha avuto l'epatite B.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Remsima può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.
- Se si verifica la riattivazione dell'epatite B, il medico potrebbe dover interrompere il trattamento e potrebbe somministrarle medicinali come un'efficace terapia antivirale con terapia di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorato il suo cuore.

Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

Tumore e linfoma

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima, se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o altri tipi di cancro.
- I pazienti con artrite reumatoide severa, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore.
- I pazienti che assumono Remsima possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di cancro.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso infliximab hanno sviluppato un raro tipo di cancro chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani di sesso maschile e la maggior parte erano affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di cancro è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali contenenti azatioprina o mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni nella pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico.
- Alcune donne in trattamento per l'artrite reumatoide con infliximab hanno sviluppato un cancro della cervice. Alle donne che assumono Remsima comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare uno screening periodico per il cancro cervicale.

Malattia polmonare o forti fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Remsima se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-ostruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore.
- I pazienti con COPD e che sono forti fumatori possono presentare aumentato rischio di cancro se in trattamento con Remsima.

Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le venga somministrato Remsima. Questo comprende sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barré, attacchi o diagnosi di “neurite ottica”.

Informi subito il medico se nota sintomi di una malattia nervosa durante il trattamento con Remsima. I segni comprendono alterazioni della visione, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo.

Aperture anomale della pelle

- Informi il medico se presenta eventuali aperture anomale della pelle (fistole), prima che le venga somministrato Remsima.

Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Deve ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Remsima. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Remsima, ma non deve ricevere vaccini vivi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(vaccini che contengono un agente infettivo vivo, ma attenuato) mentre è in trattamento con Remsima perché possono causare infezioni.
- Se ha ricevuto Remsima mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione in seguito alla somministrazione di un vaccino vivo durante il primo anno di vita. È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al suo bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Agenti terapeutici infettivi

- Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali interventi o cure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che è in trattamento con Remsima, mostrando la scheda di promemoria per il paziente.

Problemi al fegato

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato gravi problemi al fegato.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Remsima. I segni includono ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.

Riduzione del numero delle cellule del sangue

- In alcuni pazienti in trattamento con infliximab, l'organismo può non essere in grado di produrre sufficienti cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di riduzione del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Remsima. I segni includono febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.

Disturbo del sistema immunitario

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato sintomi di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di lupus durante il trattamento con Remsima. I segni includono dolore articolare o un'eruzione cutanea, sulle guance o sulle braccia, che è sensibile al sole.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono dati che dimostrino che questo medicinale sia sicuro ed efficace in tale fascia d'età.

Altri medicinali e Remsima
I pazienti con malattie infiammatorie assumono già medicinali per il trattamento della malattia. Questi medicinali possono causare effetti indesiderati. Il medico le consiglierà quali altri medicinali deve

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

continuare ad assumere mentre è in terapia con Remsima.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso qualsiasi altro medicinale per trattare la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica o la psoriasi o medicinali che si ottengono senza prescrizione medica, come vitamine e medicinali d'erboristeria.

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi di questi medicinali:
- Medicinali che agiscono sul sistema immunitario.
- Kineret (che contiene anakinra). Remsima e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (che contiene abatacept). Remsima e Orencia non devono essere somministrati insieme.

Durante il trattamento con Remsima non le devono essere somministrati vaccini vivi. Nel caso stesse usando Remsima durante la gravidanza o se sta ricevendo Remsima durante l'allattamento, informi il pediatra e gli altri operatori sanitari che si prendono cura del bambino dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Remsima.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Remsima deve essere utilizzato durante la gravidanza o durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Remsima e almeno nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Parli con il medico per l'utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Remsima durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita può dare luogo a un'infezione con gravi complicazioni, compresa la morte. I vaccini vivi come il vaccino BCG non devono essere somministrati al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita, a meno che il pediatra raccomandi diversamente. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni.
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Remsima prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. I vaccini vivi non devono essere somministrati al bambino durante l'allattamento, a meno che il pediatra raccomandi diversamente.
- Nei lattanti nati da donne trattate con infliximab durante la gravidanza sono state segnalate severe diminuzioni del numero dei globuli bianchi. Se il bambino ha febbre o infezioni continue contatti immediatamente il medico del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Remsima abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco, se le gira la testa o non si sente bene dopo il trattamento con Remsima, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Remsima contiene sodio e sorbitolo
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio" e 45 mg di sorbitolo in ogni dose da 120 mg.

3. Come usare Remsima

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico.

Artrite reumatoide
Il medico inizierà il suo trattamento con o senza due dosi di Remsima da 3 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Se per iniziare il trattamento vengono somministrate le dosi di Remsima mediante infusione endovenosa, le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Artrite psoriasica, spondilite anchilosante (Malattia di Bechterew) e psoriasi
Il medico inizierà il suo trattamento con due dosi di Remsima da 5 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Malattia di Crohn e colite ulcerosa
Il medico inizierà il suo trattamento con due dosi di Remsima da 5 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Le saranno somministrate a 2 settimane di distanza mediante infusione endovenosa. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Remsima mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
La dose abituale raccomandata di Remsima iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Come viene somministrato Remsima
- Remsima 120 mg soluzione iniettabile è somministrato solo mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). È importante controllare le etichette del prodotto per assicurarsi che venga somministrata la formulazione corretta come prescritto.
- Per i pazienti affetti da artrite reumatoide, il medico può iniziare il trattamento con Remsima con o senza due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa. Per i pazienti affetti da malattia di Crohn, colite ulcerosa, spondilite anchilosante, artrite psoriasica o psoriasi, saranno somministrate due dosi di Remsima mediante infusione per iniziare il trattamento con Remsima.
- Se il trattamento con Remsima viene iniziato senza due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa, nella tabella seguente è riportata la frequenza con cui solitamente riceverà questo medicinale dopo la prima dose.

2ª dose	1 settimana dopo la 1ª dose
3ª dose	2 settimane dopo la 1ª dose
4ª dose	3 settimane dopo la 1ª dose
5ª dose	4 settimane dopo la 1ª dose
Ulteriori dosi	6 settimane dopo la 1ª dose e successivamente ogni 2 settimane

- Se il medico o l'infermiere le somministrano due dosi di Remsima mediante infusione endovenosa per iniziare il trattamento, verranno somministrate a 2 settimane di distanza e la prima iniezione sottocutanea di Remsima sarà somministrata 4 settimane dopo l'ultima infusione endovenosa seguita da iniezioni sottocutanee di Remsima somministrate ogni 2 settimane.
- La prima iniezione sottocutanea di Remsima sarà somministrata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo una formazione adeguata, se si sente pronto e sicuro ad eseguire l'iniezione su se stesso, il medico può permetterle di iniettarsi le dosi successive di Remsima da solo a casa.
- Si rivolga al medico se ha domande riguardo all'esecuzione dell'iniezione da solo. Troverà "**Istruzioni per l'uso**" dettagliate alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Remsima di quanto deve
Se ha usato più Remsima di quanto avrebbe dovuto (iniettandone troppo in una sola volta oppure usandolo troppo frequentemente), si rivolga immediatamente a un medico, farmacista o infermiere. Tenga la confezione esterna sempre con sé, anche se vuota.

Se dimentica di usare Remsima

Dose dimenticata fino a un massimo di 7 giorni
Se dimentica una dose di Remsima fino a un massimo di 7 giorni dopo la dose originariamente programmata, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e quindi si attenga al programma originario di dosaggio.

Dose dimenticata per 8 giorni o più
Se dimentica una dose di Remsima per 8 giorni o più dopo la dose originariamente programmata, non deve prendere la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e quindi si attenga al programma originario di dosaggio.

Se ha dubbi su quando iniettare Remsima, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di questi effetti sono di entità da lieve a moderata. Tuttavia alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati e richiedere il trattamento medico. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo che il trattamento con Remsima è terminato.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti:
- **Segni di una reazione allergica,** come gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita. Una reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Ulteriori segni di effetti indesiderati di natura allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola e mal di testa.
- **Segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione** come rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, eruzione cutanea, ulcera, orticaria, vescicole e crosta.
- **Segni di un problema al cuore**, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, agitazione, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento, e gonfiore dei piedi.
- **Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)**, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse che potrebbe essere persistente, respiro corto, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, raccolta di pus nell'intestino o attorno all'ano (ascesso), problemi dentali o sensazione di bruciore quando si urina.
- **Possibili segni di cancro**, includono ma non sono limitati a gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, febbre, noduli cutanei insoliti, alterazioni dei nei o del colore della pelle o sanguinamento vaginale insolito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Segni di un problema polmonare,** come tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto.
- **Segni di problemi neurologici (inclusi problemi agli occhi),** come segni di un ictus (improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi, difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione o un mal di testa grave), crisi convulsiva, formicolio/intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo o senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.
- **Segni di un problema al fegato**, (inclusa l'infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B) come ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.
- **Segni di un disturbo del sistema immunitario,** come dolore articolare o un'eruzione cutanea sulle guance o braccia che è sensibile al sole (lupus) o tosse, respiro affannoso, febbre o eruzione cutanea (sarcoidosi).
- **Segni di riduzione del numero delle cellule del sangue,** come febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.
- **Segni di gravi problemi della pelle**, come macchie rossastre o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, ampie aree di pelle desquamata e distaccata (esfoliazione), ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi o piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo. Queste reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con Remsima:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Dolore allo stomaco, sensazione di malessere
- Infezioni virali come herpes o influenza
- Infezioni delle vie respiratorie superiori come sinusite
- Mal di testa
- Effetto indesiderato dovuto all'iniezione
- Dolore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Variazioni della funzionalità del fegato, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue)
- Infezioni di polmoni o torace, come bronchite o polmonite
- Difficoltà respiratorie o dolore durante la respirazione, dolore al torace
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, indigestione, bruciore di stomaco, stipsi
- Eruzione cutanea tipo orticaria, eruzione cutanea pruriginosa o pelle secca
- Problemi di equilibrio o sensazione di capogiro
- Febbre, aumento della sudorazione
- Problemi di circolazione, come pressione sanguigna bassa o alta
- Lividi, vampate di calore o sanguinamento dal naso, caldo, pelle arrossata (arrossamento)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)
- Infezione della pelle a causa di un fungo
- Problemi del sangue come anemia o bassa conta dei globuli bianchi
- Linfonodi ingrossati
- Depressione, disturbi del sonno
- Problemi agli occhi, inclusi occhi rossi e infezioni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) o palpitazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore ad articolazioni, muscoli o schiena
- Infezione delle vie urinarie
- Psoriasi, problemi della pelle come eczema e perdita di capelli
- Reazioni al sito di iniezione come dolore, gonfiore, arrossamento o prurito
- Brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle che causano gonfiore
- Intorpidimento o sensazione di formicolio.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena
- Raccolta di sangue all'esterno dei vasi sanguigni (ematoma) o lividi
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione anomala o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, squamosa e screpolata
- Gravi reazioni allergiche (ad es., anafilassi), disturbo del sistema immunitario chiamato lupus, reazioni allergiche alle proteine estranee
- Ferite che tardano a cicatrizzarsi
- Gonfiore del fegato (epatite) o della colecisti (cistifellea), danno al fegato
- Distrazione, irritabilità, confusione, nervosismo
- Problemi agli occhi compresi vista offuscata o ridotta, occhi gonfi od orzaiolo
- Nuova o peggiorata insufficienza cardiaca, rallentamento della frequenza cardiaca
- Svenimento
- Crisi convulsiva, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico), infiammazione degli strati che ricoprono i polmoni (pleurite)
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni, causando difficoltà a respirare
- Infiammazione della membrana che riveste i polmoni, causando dolore acuto al torace che peggiora durante la respirazione (pleurite)
- Tubercolosi
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine, numero eccessivo di globuli bianchi, lividi o macchie nere e blue
- Infezioni a livello della vagina
- Risultati degli esami del sangue che mostrano "anticorpi" contro il suo stesso organismo.
- Variazioni dei livelli di colesterolo e grassi nel sangue..

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Un tipo di cancro del sangue (linfoma)
- Scarso apporto di ossigeno agli organi attraverso il sangue, problemi di circolazione come il restringimento di un vaso sanguigno
- Infiammazione della membrana che riveste il cervello (meningite)
- Infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- Infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia)
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Reazione allergica grave che può causare perdita di coscienza e potenzialmente pericolosa per la vita (shock anafilattico)
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raccolta di cellule del sistema immunitario come risultato di una risposta infiammatoria (lesioni granulomatose)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Steven-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata
- Altri problemi della pelle come eritema multiforme, vescicole e pelle desquamata o foruncoli (foruncolosi)
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dell'occhio che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità
- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Cancro della cervice
- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle
- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata "fattore del complemento" che è parte del sistema immunitario
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose).

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili
- Cancro
- Un raro cancro del sangue che colpisce principalmente adolescenti o giovani di sesso maschile (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle.
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un'eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- Infarto cardiaco
- Ictus
- Perdita temporanea della vista durante l'infusione o nelle 2 ore successive all'infusione
- Infezione causata da un vaccino vivo a causa di un sistema immunitario indebolito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Remsima

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Questo medicinale può anche essere conservato nella scatola originaria fuori dal frigorifero fino a un massimo di 25 °C per un singolo periodo fino a 28 giorni, ma non oltre la data di scadenza originaria. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola comprendendo giorno/mese/anno. Eliminare questo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinale se non usato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, qualunque delle due venga prima.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Remsima
- Il principio attivo è infliximab. Ogni penna preriempita monodose da 1 mL contiene 120 mg di infliximab.
- Gli altri componenti sono acido acetico, sodio acetato triidrato, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Remsima e contenuto della confezione
Remsima è una soluzione da trasparente a opalescente, da incolore a marrone chiaro e viene fornita in una penna preriempita monouso.

Ogni confezione contiene 1 penna preriempita con 2 tamponi imbevuti di alcool, 2 penne preriempite con 2 tamponi imbevuti di alcool, 4 penne preriempite con 4 tamponi imbevuti di alcool o 6 penne preriempite con 6 tamponi imbevuti di alcool.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore
Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim am Rhein
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800
info@mint.com.mt

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860
office@astropharma.at

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 25 25

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

Hrvatska
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija

Slovenija
OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare la penna di Remsima. Consultare il proprio operatore sanitario in caso di domande su come usare la penna di Remsima.

Informazioni importanti
- Usare la penna **SOLO se** il proprio operatore sanitario ha fornito istruzioni sul modo corretto di preparare ed eseguire un'iniezione.
- Chiedere al proprio operatore sanitario quanto spesso si deve eseguire un'iniezione.
- Cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm dal precedente sito d'iniezione.
- **Non** usare la penna se è caduta o visibilmente danneggiata. Una penna danneggiata potrebbe non funzionare in modo corretto.
- **Non** riutilizzare la penna.
- **Non** agitare mai la penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni sulla penna di Remsima

Parti della penna (vedere la *Figura A*):

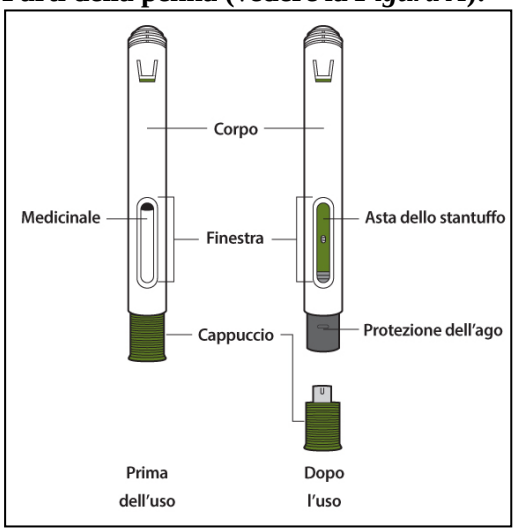

Figura A

- **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non si è pronti. Una volta rimosso il cappuccio, **non** rimettere il cappuccio alla penna.

Prepararsi per l'iniezione

1. Radunare i materiali per l'iniezione.

a. Preparare una superficie piatta, pulita, come un tavolo o un banco, in un'area ben illuminata.
b. Rimuovere la penna dalla confezione conservata in frigorifero.
c. Assicurarsi di avere i seguenti materiali:
   - Penna
   - Tampone imbevuto di alcool
   - Batuffolo di ovatta o garza*
   - Cerotto*
   - Contenitore per oggetti taglienti*

   **Articoli non inclusi nella confezione.*

2. Ispezionare la penna.

Non usare la penna se:

- È rotta o danneggiata.
- La data di scadenza è passata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Ispezionare il medicinale (vedere la *Figura B*).
Il liquido deve essere trasparente e da incolore a marrone chiaro. **Non** usare la penna se il liquido è torbido, scolorito o contiene particelle.
Nota: si potrebbero vedere bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale.

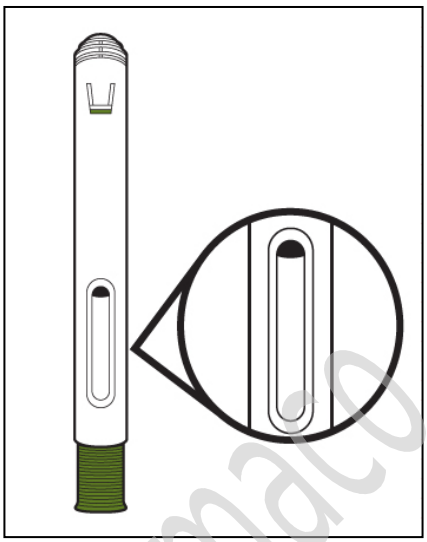

Figure B

4. Aspettare 30 minuti.
a. Lasciare la penna a temperatura ambiente per 30 minuti per farla riscaldare in modo naturale.
Non riscaldare la penna utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

5. Scegliere un sito di iniezione (vedere la *Figura C*).
a. Selezionare un sito di iniezione. Si può iniettare in:
- Parte anteriore della coscia.
- Addome tranne l'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- Parte esterna superiore delle braccia (SOLO il caregiver).

Non iniettare nella pelle entro 5 cm dall'ombelico o se è dolorante, danneggiata, contusa o graffiata.
Nota: cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm da quello precedente.

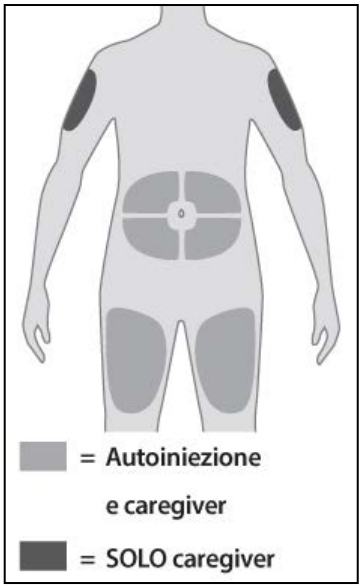

Figura C

6. Lavare le mani.
a. Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.

7. Pulire il sito di iniezione.
a. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
b. Lasciar asciugare la pelle prima dell'iniezione.
Non soffiare o toccare il sito di iniezione nuovamente prima di iniettare.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eseguire l’iniezione

8. Rimuovere il cappuccio (vedere la *Figura D*).

a. Tirare via il cappuccio verde oliva e metterlo da parte.

Non toccare l’ago. Farlo potrebbe causare una ferita da puntura d’ago.
Nota: È normale che una goccia di liquido fuoriesca dall’ago.

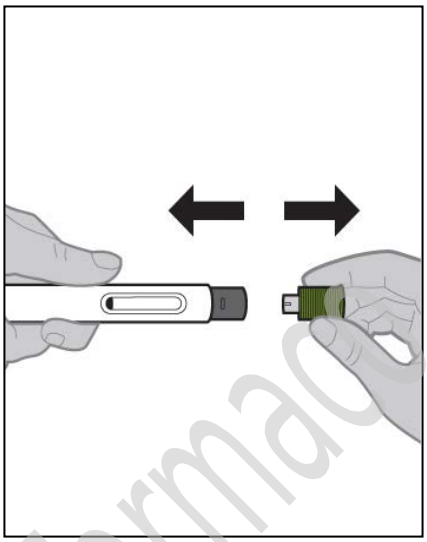

Figura D

9. Posizionare la penna sul sito di iniezione (vedere la *Figura E*).

a. Tenere la penna in modo da vedere la finestra.
b. Senza pizzicare o tirare la pelle, posizionare la penna sul sito di iniezione a un’angolazione di 90-gradi.

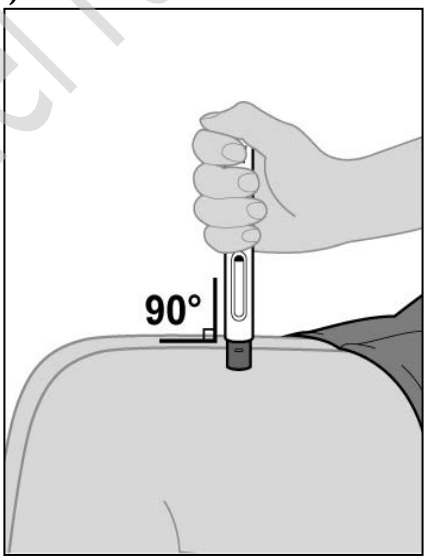

Figura E

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Iniziare l’iniezione (vedere la *Figura F*).

a. Premere la penna **fermamente** sulla pelle.

Nota: quando l’iniezione comincia si sentirà il 1° “clic” forte e l’asta dello stantuffo verde oliva inizierà a riempire la finestra.

b. Continuare a tenere la penna **fermamente** sulla pelle e restare in ascolto del 2° “clic” forte.

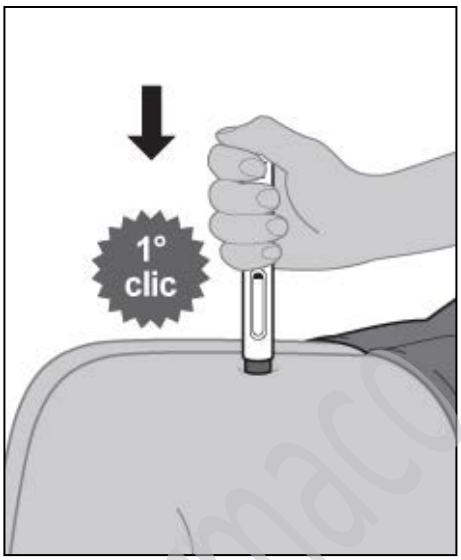

Figura F

11. Finire l’iniezione (vedere la *Figura G*).

a. Dopo aver sentito il 2° “clic” forte, **continuare a tenere la penna fermamente sulla pelle e contare lentamente almeno fino a cinque** per assicurarsi di iniettare la dose completa.

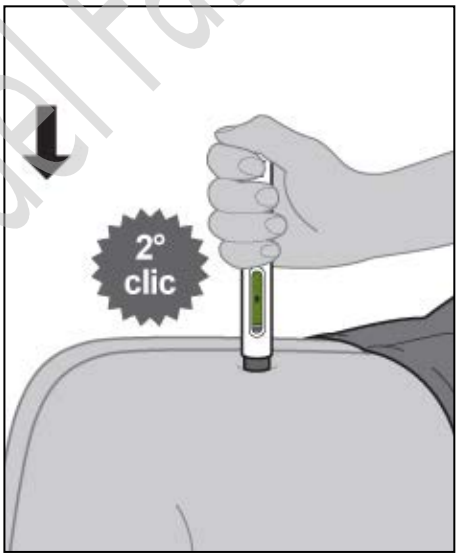

Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12. Rimuovere la penna dal sito di iniezione.

a. Guardare la penna e assicurarsi che l’asta dello stantuffo verde oliva riempia completamente la finestra.
b. Sollevare la penna dal sito di iniezione (*vedere la Figura H*).
c. Premere delicatamente un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione e applicare un cerotto, se necessario.

Non strofinare il sito di iniezione.

Nota: dopo aver rimosso la penna dal sito di iniezione, l’ago verrà automaticamente coperto (vedere la Figura I).

Nota: se l’asta dello stantuffo verde oliva non riempie completamente la finestra, non si sta ricevendo la dose completa. In questo caso, non riutilizzare la penna. Chiamare immediatamente il proprio operatore sanitario.

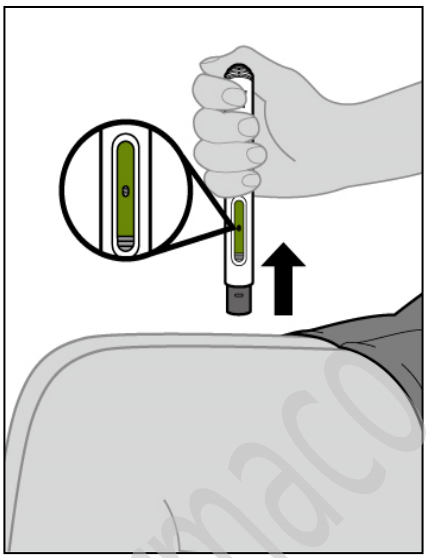

Figura H

Figura I

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l’iniezione

13. Smaltire la penna (vedere la *Figura J*).

a. Mettere la penna usata in un contenitore per oggetti taglienti approvato subito dopo l’uso.
b. Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti approvato, si può usare un contenitore di casa che sia:
   - realizzato in plastica resistente;
   - in grado di chiudersi con un coperchio a chiusura ermetica resistente alle forature, che non lasci cadere gli oggetti taglienti;
   - verticale e stabile durante l’uso;
   - a tenuta stagna;
   - appropriatamente etichettato per avvertire dei rifiuti pericolosi al suo interno.
c. Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

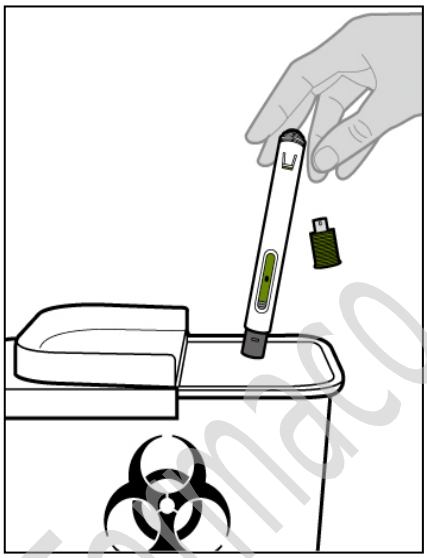

Figura J

Non rimettere il cappuccio alla penna.
Nota: tenere la penna e il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).