

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flixabi 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione Infliximab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 allerta per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza delle quali deve essere consapevole prima e durante il trattamento con Flixabi.
- 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 Flixabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flixabi
3. Come usare Flixabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flixabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flixabi e a cosa serve

Flixabi contiene un principio attivo chiamato infliximab. Infliximab è una proteina di origine umana e animale (dal topo).

Flixabi appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del TNF". È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
- Psoriasi.

Flixabi è utilizzato anche negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per:

- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Flixabi agisce bloccando l'azione di una proteina chiamata "fattore di necrosi tumorale alfa" (TNF α).

Questa proteina è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo e, bloccandola, 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Flixabi 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
- 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Flixabi 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Flixabi 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali o trattamenti, sarà trattato con Flixabi 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, le sarà somministrato Flixabi 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 non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicinali, sarà trattato con Flixabi 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 Flixabi

Non deve esserle somministrato Flixabi

- se è allergico ad infliximab (principio attivo di Flixabi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico (ipersensibile) alle proteine del topo,
- se ha la tubercolosi (TB) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi,
- se ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le sia somministrato Flixabi se ha:

Già ricevuto in precedenza qualsiasi 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 Flixabi.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un maggior rischio di reazioni allergiche quando ricomincia il trattamento con Flixabi.

Infezioni

- Informi il medico se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve, prima che le venga somministrato Flixabi.
- Informi il medico, prima che le venga somministrato Flixabi, se ha vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioomicosi, 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 Flixabi. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono essere pericolose per la vita.

Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Flixabi. 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 una sospensione temporanea di Flixabi.

Tubercolosi (TB)

- 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 Flixabi, anche in pazienti che erano stati trattati con medicinali per la TB. 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 sia somministrato Flixabi.

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

Virus dell'epatite B (HBV)

- Informi il medico se è un portatore o ha o ha avuto l'epatite B, prima che le sia somministrato Flixabi.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha l'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Flixabi può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.

Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorata la funzione cardiaca.

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

Tumore e linfoma

- Informi il medico se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o altri tipi di tumore, prima che le sia somministrato Flixabi.

- I pazienti con artrite reumatoide grave, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore della media.
- Bambini e adulti che assumono Flixabi possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di tumore.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso Flixabi, hanno sviluppato un raro tipo di tumore chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani adulti di sesso maschile e la maggior parte erano affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di tumore è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali chiamati azatioprina o 6-mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si manifesta qualsiasi tipo di variazione di aspetto della 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 tumore della cervice uterina. Alle donne che assumono infliximab comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare di continuare a sottoporsi con regolarità a screening per il cancro cervicale.

Malattia polmonare o assidui fumatori

- Informi il medico se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-obstruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore, prima che le venga somministrato Flixabi.
- I pazienti con COPD e che sono assidui fumatori possono presentare maggior rischio di tumore se in trattamento con Flixabi.

Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le sia somministrato Flixabi. 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 Flixabi. 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 Flixabi.

Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Non deve ricevere alcuni vaccini mentre è in trattamento con Flixabi.
- Alcune vaccinazioni possono causare infezioni. Se ha ricevuto Flixabi mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre tale infezione fino a sei mesi dopo la nascita. È importante dire al pediatra ed agli altri operatori sanitari dell'uso di Flixabi affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi). Per maggiori 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 esegue la procedura, che è in trattamento con Flixabi, mostrando la scheda di allerta per il paziente.

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 Flixabi, hanno sviluppato tumori, compresi quelli di tipo inusuale, che talvolta hanno avuto esito fatale.
- Più bambini che prendevano Flixabi hanno sviluppato infezioni rispetto agli adulti.
- I bambini devono ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Flixabi.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, contatti il medico prima che le somministrino Flixabi.

Altri medicinali e Flixabi

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 Flixabi.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto 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 (anakinra). Flixabi e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (abatacept). Flixabi e Orencia non devono essere somministrati insieme.

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

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, contatti il medico prima che le somministrino Flixabi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Flixabi deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Flixabi e almeno nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Parli con il medico per l'utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Non allatti quando è in trattamento con Flixabi o per i 6 mesi successivi all'ultimo trattamento con Flixabi.
- Se ha ricevuto Flixabi 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 Flixabi prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Flixabi durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 6 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 6 mesi successivi alla nascita. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni.
- Nei lattanti nati da donne trattate con Flixabi 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 Flixabi abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco o non si sente bene dopo il trattamento con Flixabi, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Flixabi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Flixabi

Come viene somministrato Flixabi

- Flixabi le sarà somministrato dal medico o da un infermiere.
- Il medico o l’infermiere preparerà la soluzione per iniezione di Flixabi.
- La soluzione di Flixabi sarà iniettata lentamente (in un periodo di 2 ore) in una vena, solitamente del braccio. Questa procedura viene chiamata “infusione endovenosa” o fleboclisi. Dopo il terzo trattamento, il medico può decidere di somministrarle Flixabi nell’arco di tempo di 1 ora.
- Sarà monitorato durante la somministrazione di Flixabi e per le 1-2 ore successive.

Quanto Flixabi viene somministrato

- Il medico stabilirà la dose (in mg) e l’intervallo tra le dosi di Flixabi. Questo dipenderà dalla malattia, dal peso e dalla risposta al trattamento con Flixabi.
- La tabella che segue mostra la frequenza di somministrazione di questo medicinale.

1° trattamento	settimana 0
2° trattamento	2 settimane dopo il 1° trattamento
3° trattamento	6 settimane dopo il 1° trattamento
Ulteriori trattamenti	Ogni 6 – 8 settimane, in base alla malattia

Artrite reumatoide

La dose raccomandata 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 raccomandata è di 5 mg per ogni kg di peso corporeo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Flixabi deve essere usato nei bambini e negli adolescenti solo per la malattia di Crohn o per la colite ulcerosa. Questi bambini devono avere un’età pari o superiore a 6 anni.

Se le viene somministrato più Flixabi 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 Flixabi.

Se dimentica o salta un’infusione di Flixabi

Se dimentica o manca ad un appuntamento per la somministrazione di Flixabi, 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 Flixabi 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, pomfi, gonfiore alle mani, piedi o caviglie. La reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Gli altri segni di reazione allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola o mal di testa.
- **Segni di un problema al cuore**, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, ansia, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea, vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento e/o gonfiore dei piedi.
- **Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)**, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse (persistente), respiro corto, sintomi simili all'influenza, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, problemi dentari o bruciore mentre urina.
- **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 convulsioni, formicolio o intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo, senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.
- **Segni di un problema al fegato**, come pelle od occhi che diventano gialli, urine di color marrone scuro o dolore nella parte superiore destra dello stomaco, febbre.
- **Segni di un disturbo del sistema immunitario, chiamato lupus**, come dolore alle articolazioni o eruzione cutanea su guance o braccia, zone sensibili al sole.
- **Segni di una riduzione del numero delle cellule del sangue**, come febbre persistente, sanguinamento o formazione più frequente di lividi o aspetto pallido.

Se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza, informi subito il medico.

Gli effetti indesiderati noti di Flixabi comprendono i seguenti, in ordine decrescente di frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10)

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

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100)

- 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
- Emorragia nello stomaco o intestino, diarrea, indigestione, bruciori, 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 (rossore)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)
- 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.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione anomala o pigmentazione della pelle o labbra gonfie
- 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
- Convulsioni, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico)
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine, numero eccessivo di globuli bianchi
- Infezioni a livello della vagina.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Un tipo di tumore 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
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson o eritema multiforme, problemi della pelle come foruncoli
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Tumore della cervice uterina

- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non è nota)

- Tumore nei bambini e negli adulti
- Un raro tumore del sangue che colpisce principalmente i giovani (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- Perdita temporanea della vista durante l'infusione o nelle 2 ore successive all'infusione
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un'eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- L'uso di un vaccino "vivo" può dare luogo a un'infezione causata dai virus "vivi" o dai batteri contenuti nel vaccino (quando ha un sistema immunitario indebolito).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Bambini e adolescenti 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 di globuli rossi (anemia), sangue nelle feci, basso numero di globuli bianchi (leucopenia), rossore o arrossamento (vampate di calore), infezioni virali, basso numero di neutrofili (neutropenia) che sono globuli bianchi che combattono l'infezione, 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 Flixabi

Flixabi sarà generalmente conservato dal personale sanitario in ospedale o in clinica. 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 sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Quando Flixabi 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 per 24 ore a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.
- Non usi questo medicinale se è scolorito o se presenta particelle.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flixabi

- 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 fosfato monobasico monoidrato e sodio fosfato dibasico eptaidrato.

Descrizione dell'aspetto di Flixabi e contenuto della confezione

Flixabi è fornito in un flaconcino di vetro contenente la polvere per concentrato per soluzione per infusione. La polvere è bianca.

Flixabi è disponibile in confezioni da 1 flaconcino e in confezioni multiple comprendenti 2, 3, 4 o 5 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Samsung Bioepis UK Limited
5th Floor, Profile West, 950 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9ES
Regno Unito

Produttore

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
3400 Hillerød
Danimarca

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

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 14 02 60

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Biogen Idec Limited (UK)
Tel: + 356 27 78 15 79

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Biogen Idec Limited (UK)
Τηλ: + 30 211 176 8555

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Biogen Idec Limited (UK)
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Biogen Idec Limited (UK)
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0)20 360 886 22

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

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.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

1. Calcolare la dose ed il numero di flaconcini di Flixabi necessari. Ogni flaconcino di Flixabi contiene 100 mg di infliximab. Calcolare il volume totale richiesto della soluzione di Flixabi ricostituita.
2. In condizioni asettiche, ricostituire ogni flaconcino di Flixabi 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, cambiamento di colore o altri corpi estranei.
3. Diluire a 250 ml il volume totale della dose di soluzione ricostituita di Flixabi utilizzando una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per infusione. Non diluire la soluzione ricostituita di Flixabi 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 Flixabi ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di Flixabi al flacone o alla sacca per infusione da 250 ml. Mescolare delicatamente.
4. Somministrare la soluzione per infusione per un tempo di infusione non inferiore a quello raccomandato. 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 la ricostituzione e la diluizione vengono effettuate in condizioni di asepsi, la soluzione per infusione di Flixabi può essere utilizzata entro 24 ore se conservata a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La soluzione non utilizzata non deve essere conservata per un successivo utilizzo.
5. Non sono stati condotti studi sulla compatibilità fisica e biochimica per valutare la somministrazione combinata di Flixabi con altri agenti. Non somministrare Flixabi in concomitanza ad altri medicinali nella stessa linea endovenosa.
6. Prima della somministrazione, controllare visivamente Flixabi per accertarsi dell'assenza di particelle o di cambiamento di colore. Non utilizzare la soluzione se si osservano particelle opache, cambiamento di colore o particelle estranee.
7. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.