

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Inflectra 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 Inflectra.
- Quando inizia una nuova scheda, tenga questa scheda come riferimento per 4 mesi dopo l'ultima dose di Inflectra.
- 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 Inflectra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inflectra
3. Come usare Inflectra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inflectra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inflectra e a cosa serve

Inflectra contiene il principio attivo chiamato infliximab, che è di origine umana e animale (dal topo). Infliximab è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina che si lega a un bersaglio specifico nel corpo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Inflectra 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.

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

- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Inflectra agisce attaccandosi selettivamente al TNF alfa (fattore di necrosi tumorale alfa) e bloccandone l'azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo e bloccandolo, è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide in fase attiva, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Inflectra che prenderà in combinazione con un altro medicinale chiamato metotrexato per:

- ridurre i segni e i sintomi della malattia,

- rallentare l'aumento 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 la risposta a tali medicinali non dovesse essere adeguata, sarà trattato con Inflectra per:

- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- rallentare l'aumento 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 la risposta a tali medicinali non dovesse essere adeguata, sarà trattato con Inflectra 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, come la fototerapia. Se la risposta a tali medicinali o trattamenti non dovesse essere adeguata, sarà trattato con Inflectra 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 la risposta a tali medicinali non dovesse essere adeguata, le sarà somministrato Inflectra 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 Inflectra 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 Inflectra

Non deve esserle somministrato Inflectra

- se è allergico ad infliximab 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 (infezione batterica grave del sangue),
- se ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Inflectra se ha:

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 Inflectra.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento con Inflectra.

Infezioni

- Informi il medico, prima che le venga somministrato Inflectra, se ha un'infezione, anche se assai lieve.
- Informi il medico, prima che le venga somministrato Inflectra, 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 Inflectra. 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 nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.
- Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Inflectra. 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 un'interruzione temporanea di Inflectra.

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 infliximab, anche in pazienti che erano già stati trattati con medicinali per la TB. Il medico registrerà questi esami sulla scheda di promemoria 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 Inflectra.
- Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Inflectra. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

Virus dell'epatite B

- Informi il medico, prima che le sia somministrato Inflectra, se è un portatore dell'epatite B o se l'ha mai avuta.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di ammalarsi di epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF, come Inflectra, 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.
- Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Inflectra. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

Tumore e linfoma

- Informi il medico, prima che le sia somministrato Inflectra, se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o altri tipi di tumore.
- I pazienti con artrite reumatoide grave, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio maggiore di sviluppo di linfoma.
- Bambini e adulti che assumono Inflectra possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di tumore.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con farmaci bloccanti del TNF, compreso infliximab, hanno sviluppato un raro tipo di tumore chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. Per la maggior parte questi pazienti erano adolescenti o giovani adulti di sesso maschile ed 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 contenenti azatioprina o mercaptopurina in aggiunta a farmaci bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni 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 (collo dell'utero). Alle donne che assumono Inflectra, comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare screening regolari per il tumore della cervice uterina.

Malattia polmonare o assidui fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Inflectra 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 assidui fumatori possono presentare aumentato rischio di tumore se in trattamento con Inflectra.

Malattia del sistema nervoso

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

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 Inflectra. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Inflectra, ma non deve ricevere vaccini vivi (vaccini che contengono un agente infettivo vivo ma indebolito) mentre è in trattamento con Inflectra, poiché potrebbero provocare infezioni.
- Se ha ricevuto Inflectra mentre era in gravidanza, anche 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 dire al pediatra e agli altri operatori sanitari dell'uso di Inflectra 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 Inflectra 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 la somministrazione nella vescica 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 Inflectra, 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 Inflectra. 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 Inflectra. 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 Inflectra. 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 del 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 Inflectra. I bambini possono ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Inflectra, ma non devono ricevere vaccini vivi mentre sono in trattamento con Inflectra.

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

Altri medicinali e Inflectra

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 Inflectra.

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). Inflectra e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (che contiene abatacept). Inflectra e Orencia non devono essere somministrati insieme.

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

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. Inflectra 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 Inflectra 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 Inflectra durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di avere un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Inflectra prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Inflectra 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 Inflectra 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 pediatra.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Inflectra abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco, avverte dei capogiri o non si sente bene dopo il trattamento con Inflectra, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Inflectra contiene sodio

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

3. Come usare Inflectra

Quanto Inflectra viene somministrato

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

2 ^a dose	2 settimane dopo la 1 ^a dose
3 ^a dose	6 settimane dopo la 1 ^a dose
Ulteriori dosi	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.

Come viene somministrato Inflectra

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

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 Inflectra 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 Inflectra.

Se dimentica o salta un'infusione di Inflectra

Se dimentica o manca ad un appuntamento per la somministrazione di Inflectra, 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. Per la maggior parte 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 Inflectra è terminato.

Comunichi subito al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Segni di una reazione allergica**, come gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, dei piedi o delle 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 reazioni allergiche 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 (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 può 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 dentari 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), convulsioni, 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 sulle 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 Inflectra:

Molto comune: può 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.

Comuni: può 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 comune: può 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 o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, squamosa e screpolata
- Gravi reazioni allergiche (ad es. anafilassi), un 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 o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico)
- 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
- 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.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- 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
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- 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)
- Tumore della cervice uterina
- 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
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose)
- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata “fattore del complemento” che è parte del sistema immunitario.

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- Tumore nei bambini e negli adulti
- Un raro tumore 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 dell'indebolimento del sistema immunitario.

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 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 Inflectra

Inflectra generalmente sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la 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 sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (tra 2°C e 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 originale. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola includendo 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 Inflectra 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 e 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 Inflectra

- 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 Inflectra e contenuto della confezione

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

Inflectra 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

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

Produttore

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

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

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>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

I pazienti trattati con Inflectra 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.

Inflectra 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, Inflectra non deve essere conservato nuovamente in frigorifero.

Istruzioni per l'uso 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 Inflectra necessari. Ogni flaconcino di Inflectra contiene 100 mg di infliximab. Calcolare il volume totale richiesto della soluzione di Inflectra ricostituita.
2. In condizioni asettiche, ricostituire ogni flaconcino di Inflectra 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 Inflectra utilizzando una soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per infusione. Non diluire la soluzione ricostituita di Inflectra 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 Inflectra ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di Inflectra 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 Inflectra 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 utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione precedenti all'uso sono una responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C

a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate. La soluzione non utilizzata non deve essere conservata per un successivo utilizzo.

5. Prima della somministrazione, controllare visivamente Inflectra per accertarsi dell'assenza di particelle o di cambiamento di colore. Se si osservano particelle opache, cambiamento di colore o particelle estranee, non utilizzarlo.
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