

Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Remsima® 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Remsima® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen. Wirkstoff: Infliximab. **Zusammensetzung:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* Eine Durchstechflasche enth. 100 mg Infliximab, nach Rekonstitution enth. jeder ml 10 mg Infliximab. Eine 1-ml-Einzeldosis-Fertigspritze/ein 1-ml-Einzeldosis-Fertigpen enth. 120 mg Infliximab. Infliximab ist ein chimärer, human-muriner monokl. IgG1-Antikörper, d. mittels rekomb. DNA-Technolog. in murinen Hybridomzellen hergest. wird. *Sonst. Bestandt.:* *Remsima 100 mg:* Saccharose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat. *Remsima 120 mg:* Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Rheumatoide Arthritis (Erw.): In Komb. m. Methotrexat (MTX) zur Redukt. d. Symptomatik u. Verbesserung d. körperl. Funkt.-fähigk. bei: Pat. m. aktiver Erkrank., d. nur unzureich. auf DMARDs, einschl. MTX, angespr. haben; bei MTX-naiven Pat. od. Pat., die nicht mit and. DMARDs vorbehandelt wurden, m. schwergrad., aktiver u. fortschreit. Erkrank. Morbus Crohn (MC) (Erw.): Behandl. e. mäßig- bis schwergrad. aktiven MC bei Pat., d. trotz e. vollständ. u. zuverl. Ther.-zyklus m. e. Kortikosteroid u./od. e. Immunsuppress. nicht angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. Behandl. v. aktivem MC m. Fistelbild. bei Pat., d. trotz e. vollständ. u. zuverl. Ther.-zyklus m. e. konvent. Behandl. (inkl. Antibiotika, Drainage u. immunsuppr. Ther.) nicht angespr. haben. Colitis ulcerosa (CU) (Erw.): Behandl. d. mittelschwer. bis schwer. aktiven CU b. Pat. d. auf e. konvent. Ther., inkl. Kortikosteroide u. 6-Mercaptopurin (6-MP) od. Azathioprin (AZA), unzureich. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. Ankylosierende Spondylitis (Erw.): Behandl. d. schwerwieg., aktiven ankylosierend. Spondylitis bei Pat., d. auf e. konvent. Ther. unzureich. angespr. haben. Psoriasis-Arthritis (PsA) (Erw.): Behandl. d. aktiven u. fortschreit. PsA bei Pat., wenn deren Ansprechen auf e. vorhergehende DMARD-Ther. unzureich. gewesen ist. Verabreich. in Komb. m. MTX od. als Monother. bei Pat., d. e. Unverträgl. gg. MTX zeigen od. bei denen MTX kontraind. ist. Psoriasis (Erw.): Behandl. d. mittelschwer. bis schwer. Plaque-Psoriasis bei Pat., d. auf e. and. system. Ther. (inkl. Ciclosporin, MTX od. PUVA) nicht angespr. haben, bei denen e. solche Ther. kontraind. ist od. nicht vertragen wird. **Zusätzliche Anwendungsgebiete Remsima 100 mg:** MC (Kdr. u. Jugendl. (6-17 J.)): Behandl. e. schwergrad., aktiven MC bei Kdr. u. Jugendl., d. nicht auf e. konvent. Ther. inkl. Kortikosteroid, Immunmodulator u. primärer Ernährungsther. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. (Infliximab wurde nur in Komb. mit konvent. immunsuppress. Ther. untersucht). CU (Kdr. u. Jugendl. (6-17 J.)): Behandl. d. mittelschwer. bis schwer. aktiven CU bei Kdr. u. Jugendl., d. auf e. konvent. Ther., inkl. Kortikosteroide u. 6-MP od. AZA, unzureich. angespr. haben, od. d. e. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. haben. **Gegenanzeigen:** Überempf.-keit gg. Wirkst., and. murine Proteine o. e. d. sonst. Bestandt., Tuberkulose od. and. schwere Infekt. wie Sepsis, Abszesse u. opportunist. Infekt., mäßiggradige od. schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Virusinfekt. (z. B. Influenza, Herpes-Virus-Infekt.), COVID-19, Kopfschm., Infekt. d. ob. Respirat.-trakts, Sinusitis, Abdominalschm., Übelk., Reakt. i. Zusammenh. m. e. Infusion, Schmerz. **Häufig:** Bakt. Infekt. (z. B. Sepsis, Zellulitis, Abszess), Neutropen., Leukopen., Anämie, Lymphadenopath., allerg. Reakt. d. Respirat.-trakts, Depress., Schlaflosigk., Schwindelgef., Benommenh., Hypästhesie, Parästhesie, Konjunktivitis, Tachykardie, Herzklopfen, Hypotonie, Hypertonie, Ekchymose, Hitzewall., Erröten, Infekt. d. unt. Respirat.-trakts (z. B. Bronchitis, Pneumonie), Dyspnoe, Epistaxis, Gastrointestinalblut., Diarrhö, Dyspepsie, gastroösophag. Reflux, Obstipat., Leberfunkt.-stör., erhöh. Transaminasen, Neuaufr. od. Verschlecht. e. Psoriasis, inkl. pustulös. Formen (primär palmar/plantar), Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Hauttrockenh., Pilzdermatitis, Ekzem, Alopezie, Arthralgie, Myalgie, Rückenschm., Harnwegsinfekt., thorakale Schm., Ermüd./Fatigue, Fieber, Reakt. an d. Inj.-stelle, Frösteln, Ödem. **Gelegentl.:** Tuberkulose (inkl. Miliartuberk. u. extrapulmon. Lokalisat.; i. einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Pilzinfekt. (z. B. Candidose, Onychomykose), Thrombozytopen., Lymphopen., Lymphozytose, anaphylakt. Reakt., Lupus-ähnl. Syndr., Serumkrankh. od. Serumkrankh.-ähnl. Reakt., Dyslipidämie, Amnesie, Agitat., Verwirrth., Somnolenz, Nervosität, Krampfanf., Neuropathie, Keratitis, periorbital. Ödem, Hordeolum, Herzinsuff. (Neuauftr. od. Verschlimm.), Arrhythmie (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Synkope, Bradykardie, periph. Ischämie, Thrombophlebitis, Hämatom, Lungenödem, Bronchospasmus, Pleuritis, Pleuraerguss, Darmwandperforat., Darmstenose, Divertikulitis, Pankreatitis, Cheilitis, Hepatitis, Leberzellschaden, Cholezystitis, Blasenbild., Seborrhö, Rosacea, Hautpapillome, Hyperkeratose, Pigmentanomalie, Pyelonephritis, Vaginitis, verzög. Wundheil., Nachweis v. Autoantikörper., Gewicht erhöht. **Selten:** Meningitis, opportunist. Infekt. (wie invasive Pilzinfekt. [Pneumocystose, Histoplasmose, Aspergillose, Kokzidioidomykose, Kryptokokkose, Blastomykose], bakt. Infekt. [atyp. mykobakt., Listeriose, Salmonellose], Virusinfekt. [Cytomegalievirus]), parasitäre Infekt., Reaktivier. e. Hepatitis B (i. einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, M. Hodgkin, Leukämie, Melanom, Zervixkarzinom, Agranulozytose (inkl. bei Sgl., d. in utero ggü. Infliximab exponiert wurden), thrombot.-thrombozytopen. Purpura, Panzytopen., hämolyt. Anämie, idiopath. thrombozytopen. Purpura, anaphylakt. Schock, Vaskulitis, Sarkoid-ähnl. Reakt., Apathie, Myelitis transversa, demyelinisier. Erkrank. D. ZNS (MS-art. Erkrank. u. Optikusneuritis), periph. demyelinisier. Erkrank. (z. B. Guillain-Barré-Syndr., chron.-entzündl. demyelinisier. Polyneuropathie u. multifokale motor. Neuropathie), Endophthalmitis, Zyanose, Perikarderguss, Kreislaufversagen, Petechien, Gefäßspasmus, interstit. Lungenerkrank. (inkl. schnell fortschreit. Erkrank., Lungenfibrose u. Pneumonitis), Autoimmunhepatitis, Ikterus, TEN, SJS, Erythema multiforme, Furunkulose, lineare blasenbild. IgA-Dermatose (LAD), akute generalis. Exanthemat. Pustulose (AGEP), lichenoid. Reakt., granulomatöse Läsion, Stör. d. Komplementsystems. **Nicht bekannt:** Durchbruchinfekt. nach Impfung (nach Exposition *in utero* ggü. Infliximab) inkl. boviner Tuberk. (dissem. e. BCG-Infekt., u. U. tödl. verlaufend), hepatosplen. T-Zell-Lymphome (v. a. b. Adolesz. u. jungen erw. Männern m. MC od. CU) (i. einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Merkelzell-Karzinom, Kaposi-Sarkom, apoplekt. Insult in engem zeitl. Zusammenh. m. d. Infus., vorübergeh. Sehverlust während od. innerh. v. 2 Std. nach Infus., myokard. Ischämie/Herzinfarkt (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf), Leberversagen. Verschlimm. d. Sympt. e. Dermatomyositis.

Warnhinweis: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Frauen i. gebärfäh. Alter sollen während u. 6 Monate nach d. Behandl. vermeiden schwanger zu werden. Remsima 120 mg enthält Sorbitol (45 mg/1 ml). **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 07/2024. **Zulassungsinhaber:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn. **Örtlicher Vertreter:** Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, 61348 Bad Homburg vor der Höhe