

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von REMICADE® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen und wichtigen potentiellen Risiken zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von REMICADE® zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



REMICADE® – Wichtige Sicherheitshinweise

Gegenanzeigen

REMICADE® (Infliximab) darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegenüber anderen murinen Proteinen oder einen der sonstigen Bestandteile (Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat)
- Tuberkulose (TB) oder anderen schweren Infektionen wie Sepsis, Abszessen und opportunistischen Infektionen
- Mittelschwerer oder schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV)

Vor Behandlungsbeginn

Die REMICADE® Hinweiskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen für den Patienten. Jeder Patient muss sie erhalten und erklärt bekommen. Während und bis zu 6 Monaten nach der Behandlung mit REMICADE® müssen die Patienten die Hinweiskarte jedem behandelnden Arzt vorlegen.

Vor Beginn einer REMICADE® Therapie müssen Patienten untersucht werden auf:

- **Tuberkulose (TB): aktive und latente Erkrankung,** sowie Risikofaktoren für TB. Geeignete Screening-Tests, d. h. ein Tuberkulin-Hauttest oder ein Tuberkulose-Bluttest (z. B. Interferon-Gamma-Release Assay, IGRA) und eine Thoraxröntgenaufnahme, sind bei allen Patienten durchzuführen. Es besteht das Risiko falsch negativer Ergebnisse beim Tuberkulin-Hauttest oder Tuberkulose-Bluttest, insbesondere bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Wird eine latente TB nachgewiesen, muss vor Beginn der REMICADE® Behandlung eine geeignete Therapie durchgeführt werden.
- **(Frühere) HBV-Infektion:** Der Nutzen einer antiviralen Therapie zur Verhinderung einer HBV-Reaktivierung bei Patienten unter TNF-Antagonisten ist nicht bekannt. Für HBV-Träger wird die Rücksprache mit einem in der Behandlung von HBV erfahrenen Arzt empfohlen. Diese Patienten müssen während der Behandlung engmaschig bezüglich einer HBV-Reaktivierung kontrolliert werden.
- **Maligne Erkrankungen:** Überprüfung der (persönlichen und/oder familiären) Krankheitsgeschichte auf maligne Erkrankungen. Regelmäßige Hautuntersuchungen sind ratsam, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für Hautkrebs. Bei Frauen wird ein regelmäßiges Zervixkarzinom-Screening empfohlen, einschließlich bei Frauen im Alter über 60 Jahren.
- **Darmkrebs oder -dysplasie:** Bei Patienten mit Colitis ulcerosa, in regelmäßigen Zeitabständen und insbesondere bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für solche Ereignisse haben.

Bei Patienten mit vorbestehenden oder kürzlich aufgetretenen demyelinisierenden Erkrankungen muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer REMICADE® Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

Vor Einleitung einer REMICADE® Behandlung sollten bei Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa alle Impfungen gemäß den aktuellen Impfempfehlungen durchgeführt werden. Wichtig ist, dass Lebendimpfstoffe und andere infektiöse therapeutische Agenzien (wie z. B. lebende attenuierte Bakterien) nicht gleichzeitig mit REMICADE® verabreicht werden sollten.

Während der Behandlung

Eine sorgfältige Überwachung der Patienten ist während der Behandlung mit REMICADE® erforderlich. Zu überwachen sind:

- Alle Patienten auf Infektionen, einschließlich Sepsis, opportunistische Infektionen und TB
- Alle HBV-Träger hinsichtlich des Auftretens von Hepatitis B
- Alle Patienten hinsichtlich des Neuauftretens oder der Verschlechterung einer Herzinsuffizienz
- Alle Patienten auf das Auftreten von Lymphomen, einschließlich hepatosplenischem T-Zell Lymphom (HSTCL), und anderer maligner Erkrankungen, einschließlich Melanom und Merkelzell-Karzinom
- Alle Patienten, insbesondere bei Risikofaktoren für Hautkrebs; es werden regelmäßige Hautuntersuchungen empfohlen
- Alle Frauen, einschließlich Frauen im Alter über 60 Jahren, weiterhin regelmäßig auf Zervixkarzinome
- Alle Patienten hinsichtlich des Auftretens von akuten infusionsbedingten Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock) und Serumkrankheit (zeitverzögerten Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Alle Patienten auf Anzeichen einer Leberfunktionsstörung und/oder Leberschädigung.

Bei Auftreten eines der oben genannten Ereignisse muss REMICADE® abgesetzt und eine entsprechende alternative Behandlung begonnen werden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von REMICADE® während der Schwangerschaft wurden sehr wenige Fälle von Agranulozytose und Bacillus-Calmette-Guérin (BCG)-Durchbruchinfektionen, im Einzelfall tödlich verlaufend, bei Neugeborenen berichtet. Mütter sollten den Kinderarzt und andere Angehörige von Heilberufen über ihre Anwendung von REMICADE® während der Schwangerschaft informieren, da das Neugeborene innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt keine sog. „Lebendimpfstoffe“ wie z. B. BCG erhalten sollte.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: 06103/770
Fax: 06103/77 1234
Website mit Zugang zur Online-Meldung: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel: 030/400 456 500
Fax: 030/400 456 555
E-Mail: pharmakovigilanz@akdae.de
Website: www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html

oder

MSD SHARP & DOHME GMBH
Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar
Fax: 089/4561-1352
E-Mail: arzneimittelsicherheit@msd.de

