

Příbalová informace: informace pro uživatele

Inflectra 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok infliximabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám dá také kartu pacienta, která obsahuje důležité informace o bezpečnosti léčby, které byste měl(a) znát dříve, než začnete přípravek Inflectra používat a v průběhu léčby přípravkem Inflectra.
- Po obdržení nové karty si tuto kartu prosím uschovejte pro případné nahlédnutí po dobu 4 měsíců od Vaší poslední dávky přípravku Inflectra.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Inflectra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inflectra používat.
3. Jak se bude přípravek Inflectra podávat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Inflectra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Inflectra a k čemu se používá

Přípravek Inflectra obsahuje léčivou látku infliximab, která je kombinací lidské a myší bílkoviny. Infliximab je monoklonální protilátka, což je druh bílkoviny, která se připojuje k určitým cílovým místům v těle nazývaným TNF (tumor nekrotizující faktor) alfa.

Přípravek Inflectra patří do skupiny léčiv zvané „blokátory TNF“. Používá se u dospělých pacientů k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)
- Psoriáza

Přípravek Inflectra je také používán u dospělých pacientů a dětí ve věku 6 let nebo starších k léčbě:

- Crohnovy choroby
- Ulcerózní kolitidy

Přípravek Inflectra působí tak, že se cíleně naváže na TNF alfa (tumor nekrotizující faktor alfa), a tím zablokuje jeho činnost. TNF alfa se zapojuje do zánětlivých procesů v organismu a její blokování tedy snižuje zánět v těle.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je zánětlivé onemocnění kloubů. Pokud máte aktivní revmatoidní artritidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky nebudou dostatečně fungovat, bude Vám podáván přípravek Inflectra s jiným lékem, methotrexátem, ke:

- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zpomalení poškození kloubů,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovází psoriázou. Pokud tímto onemocněním trpíte, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky nebudou dostatečně fungovat, dostanete přípravek Inflectra ke:

- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zpomalení poškozování Vašich kloubů,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud tímto onemocněním trpíte, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky nebudou dostatečně fungovat, bude Vám podáván přípravek Inflectra ke:

- zmírnění známek a příznaků Vašeho onemocnění,
- zlepšení Vašeho fyzického stavu.

Psoriáza

Psoriáza (lupénka) je zánětlivé onemocnění kůže. Pokud trpíte středně závažnou až těžkou psoriázou s plaky, budete nejprve léčen/a jinými léky nebo léčebnými metodami, např. fototerapií. Pokud však tyto léky nebo léčebné metody nebudou dostatečně fungovat, bude Vám podáván přípravek Inflectra ke zmírnění projevů a příznaků Vašeho onemocnění.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé střevní onemocnění. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky nebudou dostatečně fungovat, bude Vám podáván přípravek Inflectra k léčbě Vašeho onemocnění.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je zánětlivé onemocnění střeva. Pokud trpíte Crohnovou chorobou, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky nebudou dostatečně fungovat, bude Vám podáván přípravek Inflectra k:

- léčbě aktivní Crohnovy choroby,
- snížení počtu abnormálních vyústění střev na povrch kůže (píštělí), které se nedaří zvládnout jinými léky nebo chirurgickými výkony.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inflectra používat

Nesmíte dostávat přípravek Inflectra, jestliže:

- Jste alergický(á) na infliximab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- Jste alergický(á) na myší bílkoviny,

- Trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jinou závažnou infekcí jako např. zápalem plic nebo sepsí (závažná bakteriální infekce krve),
- Trpíte středně závažným nebo závažným srdečním selháním.

Pokud trpíte některým z výše uvedených stavů, nepoužívejte přípravek Inflectra. Pokud si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván přípravek Inflectra.

Upozornění a opatření

Před léčbou přípravkem Inflectra nebo během ní se poraďte se svým lékařem, jestliže:

Jste už dříve byl(a) léčen(a) jakýmkoli léčivým přípravkem obsahujícím infliximab

- Jestliže jste již v minulosti byl(a) léčen(a) léčivými přípravky obsahujícími infliximab a teď zahajujete znovu léčbu přípravkem Inflectra, sdělte to svému lékaři.
- Jestliže jste léčbu infliximabem vysadil(a) na dobu delší než 16 týdnů, je vyšší riziko alergických reakcí, když znovu začnete léčbu.

Infekce

- Jestliže trpíte infekčním onemocněním, a to i v případě, že se jedná o mírné onemocnění, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván přípravek Inflectra.
- Jestliže jste někdy žil(a) nebo cestoval(a) do oblastí, kde jsou běžné infekce histoplasmóza, kokcidiomykóza nebo blastomykóza, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván přípravek Inflectra. Tyto infekce jsou vyvolány zvláštním typem plísni, které mohou napadnout plíce nebo další části těla.
- Během léčby přípravkem Inflectra můžete být více náchylný(á) k infekčním onemocněním. Jestliže Vám je 65 let nebo více, je u Vás zvýšené riziko.
- Tyto infekce mohou být závažné a zahrnují tuberkulózu, infekce způsobené virem, plísněmi, bakteriemi nebo jinými mikroorganismy v prostředí a sepse, které mohou ohrožovat Váš život.
- Pokud tedy u sebe během léčby přípravkem Inflectra zaznamenáte kterýkoli z příznaků infekce, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří horečka, kašel, příznaky chřipky, celková únava, zarudlá nebo horká kůže, rány nebo problémy s chrupem. Váš lékař může doporučit dočasné ukončení léčby přípravkem Inflectra.

Tuberkulóza (TBC)

- Je velmi důležité sdělit svému lékaři, zda jste někdy měl(a) TBC nebo byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo měl nebo má TBC.
- Váš lékař Vás vyšetří, zda netrpíte TBC. U pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy onemocnění TBC i u pacientů, kteří již byli léčeni léky proti TBC. Váš lékař zaznamená výsledky těchto vyšetření do Vaší karty pacienta.
- Pokud se Váš lékař bude domnívat, že je u Vás riziko onemocnění TBC, můžete být léčen(a) přípravky proti TBC ještě předtím, než Vám bude podáván přípravek Inflectra.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Inflectra objeví kterýkoli z příznaků tuberkulózy, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti, pocit únavy, horečka, noční pocení.

Virus hepatitidy B

- Pokud jste nosičem viru HBV nebo jste někdy měl(a) tuto infekci, informujte o tom svého lékaře, ještě předtím, než Vám bude přípravek Inflectra podáván.
- Upozorněte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být v riziku nákazy hepatitidou B.
- Váš lékař by Vám měl provést testy na přítomnost viru hepatitidy B.

- Léčba blokátory TNF, jako je Inflectra, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuzplanutí zánětu jater typu B), což může v některých případech ohrožovat život.
- Pokud u Vás dojde k reaktivaci hepatitidy B, Váš lékař možná bude muset zastavit léčbu a podat Vám léky, jako jsou například účinná antivirotika s podpůrnou léčbou.

Srdeční obtíže

- Informujte svého lékaře, jestliže trpíte jakýmkoli srdečními obtížemi, např. mírným srdečním selháním.
- Váš lékař bude pečlivě sledovat Vaše srdce.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Inflectra objeví nové příznaky srdečního selhání nebo se stávající příznaky zhorší, je nutno neprodleně kontaktovat lékaře. Mezi tyto příznaky patří dušnost nebo otoky nohou.

Nádorové onemocnění a lymfom

- Dříve než Vám bude podáván přípravek Inflectra, sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl(a) lymfomem (typ rakoviny krve) či jiným nádorovým onemocněním.
- U pacientů se závažnou revmatoidní artritidou, trpících tímto onemocněním dlouhou dobu, může být zvýšené riziko vzniku lymfomu.
- U dětí a dospělých, kteří užívají přípravek Inflectra, se může zvýšit riziko vzniku lymfomu nebo jiného nádorového onemocnění.
- U některých pacientů, kteří dostávali blokátory TNF, včetně infliximabu, se rozvinul vzácný typ rakoviny zvaný hepatosplenický T-buněčný lymfom. Z těchto pacientů byla většina dospívající chlapci nebo mladí muži a většinou měli buď Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tento typ maligního nádorového onemocnění obvykle končil úmrtím. Téměř všichni pacienti vedle blokátorů TNF také dostávali léky obsahující azathioprin nebo merkaptopurin.
- U některých pacientů léčených infliximabem se rozvinuly určité typy kožních nádorových onemocnění. Pokud se během léčby nebo po jejím skončení vyskytnou změny na kůži nebo výrůstky na kůži, sdělte to svému lékaři.
- U některých žen, které jsou léčeny na revmatoidní artritidu infliximabem, se vyvinula rakovina děložního krčku. Ženám, které používají přípravek Inflectra, včetně žen starších 60 let, může lékař doporučit pravidelná preventivní vyšetření na rakovinu děložního krčku.

Plicní onemocnění nebo silní kuřáci

- Jestliže trpíte chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo jste silný kuřák/silná kuřačka, sdělte to svému lékaři, dříve než Vám bude podáván přípravek Inflectra.
- U pacientů s CHOPN a pacientů silných kuřáků/kuřaček může být zvýšené riziko vzniku rakoviny při léčbě přípravkem Inflectra.

Onemocnění nervového systému

- Před podáním přípravku Inflectra, sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste měl(a) problém, který ovlivňoval Váš nervový systém. Jedná se o roztroušenou sklerózu, Guillian-Barrého syndromem (zánětlivé onemocnění nervových kořenů), pokud máte záchvaty nebo Vám byl diagnostikován zánět očního nervu.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Inflectra objeví příznaky nervového onemocnění, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří poruchy vidění, slabost paží a nohou, necitlivost nebo brnění jakékoliv části Vašeho těla.

Abnormální otevřené rány na kůži

- Jestliže máte abnormální otevřené rány na kůži (píštěle), sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podáván přípravek Inflectra.

Očkování

- Jestliže jste v nedávné době byl(a) očkovan(a) nebo plánujete očkování, informujte prosím svého lékaře.
- Před zahájením léčby přípravkem Inflectra máte podstoupit doporučená očkování. Během léčby přípravkem Inflectra můžete podstoupit některá očkování, kromě očkování živými vakcínami (vakcínami obsahujícími žijícího, ale oslabeného původce infekce), protože by totiž mohly vyvolat infekce.
- Jestliže Vám byl podáván přípravek Inflectra během těhotenství, může mít také Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce po podání živé vakcíny až do šesti měsíců po narození. Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o užívání přípravku Inflectra, aby mohli rozhodnout, kdy by Vaše dítě mělo být očkováno, včetně očkování živými vakcínami, jako je BCG (používaná k prevenci tuberkulózy). Pro více informací viz bod Těhotenství a kojení.

Terapeutické infekční agens (terapeutické použití infekčních látek)

- Promluvte si se svým lékařem, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte naplánovanou léčbu s použitím původců infekce určených k léčbě (jako je podání BCG vakcíny používané k léčbě nádorů).

Operace a stomatologické zákroky

- Jestliže se chystáte podstoupit chirurgický výkon nebo stomatologický zákrok, sdělte to svému lékaři.
- Sdělte svému chirurgovi či stomatologovi, že užíváte přípravek Inflectra a ukažte mu svou kartu pacienta.

Problémy s játry

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, se rozvinuly závažné problémy s játry.
- Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Inflectra objeví příznaky problémů s játry, neprodleně to oznamte svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří zbarvení kůže či očí dožluta, tmavohnědé zbarvení moči, bolest nebo otok v pravé horní oblasti břicha, bolest kloubů, kožní vyrážky nebo horečka.

Nízký počet krvinek

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, nemusí být tělo schopné vytvořit dostatek krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím nebo zastavovat krvácení.
- Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Inflectra objeví příznaky nízkého počtu krvinek, neprodleně to oznamte svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří přetrvávající horečka, časté krvácení nebo výskyt modřin, malé červené nebo fialové tečky způsobené krvácením pod kůží nebo bledost.

Porucha imunitního systému

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, se rozvinuly příznaky autoimunitního onemocnění zvaného lupus.
- Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Inflectra objeví příznaky onemocnění zvaného lupus, neprodleně to oznamte svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří bolest kloubů nebo vyrážka na tvářích nebo pažích, která je citlivá na sluneční záření.

Děti a dospívající

Výše uvedené informace se týkají také dětí a dospívajících. Navíc:

- U některých dětí a dospívajících pacientů, kteří užívali látky blokující TNF, jako je infliximab, se rozvinula nádorová onemocnění, včetně neobvyklých druhů, které někdy končily úmrtím.
- Ve srovnání s dospělými se u více dětí používajících infliximab rozvinula infekce.
- Děti mají dostávat doporučená očkování před zahájením léčby přípravkem Inflectra. Děti mohou v průběhu léčby přípravkem Inflectra podstoupit některá souběžná očkování, kromě očkování živými vakcínami.

Přípravek Inflectra by měl být používán pouze u dětí léčených pro Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tyto děti musí být ve věku 6 let nebo starší.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Inflectra užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Inflectra

Pacienti, kteří trpí nějakou formou infekčního onemocnění, obvykle již užívají některé z léčivých přípravků k léčbě tohoto onemocnění. Tyto léčivé přípravky mohou způsobovat nežádoucí účinky. Váš lékař Vám poradí, které z těchto léčivých přípravků musíte i nadále používat během léčby přípravkem Inflectra.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o jakýchkoli jiných lécích určených k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy, revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy, psoriatické artritidy nebo psoriázy nebo o lécích vydávaných bez lékařského předpisu, jako jsou např. vitaminy a rostlinné přípravky.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky ovlivňující Váš imunitní systém.
- Kineret (který obsahuje anakinru). Inflectra a Kineret se nesmí užívat současně.
- Orencia (který obsahuje abatacept). Inflectra a Orencia se nesmí užívat současně.

Během používání přípravku Inflectra nesmíte být očkován(a) živými vakcínami. Jestliže jste přípravek Inflectra používala během těhotenství, informujte o tom dětského lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky, kteří o Vaše dítě pečují, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli očkovací látku.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Inflectra užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Inflectra užívejte v průběhu těhotenství pouze, pokud to Váš lékař považuje za zcela nezbytné.
- V průběhu léčby přípravkem Inflectra a ještě pod dobu 6 měsíců od ukončení léčby byste neměla otěhotnět. Porad'te se se svým lékařem o používání antikoncepce.
- V průběhu léčby přípravkem Inflectra a ještě po dobu 6 měsíců od jejího ukončení nesmíte kojit.
- Jestliže Vám byl podáván přípravek Inflectra během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce.
- Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o užívání přípravku Inflectra před tím, než bude Vašemu dítěti podána jakákoli očkovací látka. Jestliže Vám byl podáván přípravek Inflectra během těhotenství, podání BCG vakcíny (používané k prevenci tuberkulózy) Vašemu dítěti během 6 měsíců po narození může vést k infekci se závažnými komplikacemi,

včetně úmrtí. Živé očkovací látky, jako je BCG, nesmí být Vašemu dítěti podány během 6 měsíců po narození. Více informací viz bod o očkování.

- U kojenců narozených ženám léčeným infliximabem během těhotenství byla hlášená závažná snížení počtu bílých krvinek. Pokud má Vaše dítě nepřetržité horečky nebo infekce, ihned kontaktujte dětského lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Inflectra ovlivnilo Vaši schopnost řízení dopravních prostředků, obsluhování přístrojů nebo strojů. Pokud po podání přípravku Inflectra cítíte únavu, závrať nebo se necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Inflectra obsahuje sodík

Inflectra obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Před podáním se však přípravek Inflectra smísí s roztokem obsahujícím sodík. Pokud dodržíte dietu s nízkým obsahem soli, poraďte se s lékařem.

3. Jak se bude přípravek Inflectra podávat

Jaké množství přípravku Inflectra se podává

- Jakou dávku přípravku Inflectra budete dostávat a jak často, rozhodne Váš lékař. Bude to záviset na Vašem onemocnění, hmotnosti a reakci na léčbu přípravkem Inflectra.
- Následující tabulka Vám ukáže, jak často budete obvykle dostávat tento léčivý přípravek po podání první dávky.

2. dávka	2 týdny po 1. dávce
3. dávka	6 týdnů po 1. dávce
Další dávky	Každých 6 až 8 týdnů v závislosti na Vašem onemocnění

Revmatoidní artritida

Obvyklá dávka je 3 mg na jeden kg tělesné hmotnosti.

Psoriatická artritida, ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba), psoriáza, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba

Obvyklá dávka je 5 mg na jeden kg tělesné hmotnosti.

Jak se přípravek Inflectra podává

- Přípravek Inflectra Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve zdravotnickém zařízení.
- Váš lékař nebo sestra připraví léčivo na infuzi.
- Přípravek Inflectra Vám bude podáván infuzí (kapačkou) (po dobu 2 hodin) do jedné z Vašich žil, obvykle na paži. Po třetí léčbě může Váš lékař rozhodnout o podávání dávky přípravku Inflectra po dobu 1 hodiny.
- Po dobu infuze a 1 až 2 hodiny poté budete sledován(a).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí (ve věku 6 let nebo starších) léčených pro Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu je doporučená dávka stejná jako u dospělých.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Inflectra

Je velmi nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Inflectra, protože tento lék podává vždy lékař nebo zdravotní sestra. Nežádoucí účinky po předávkování přípravkem Inflectra nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) nebo vynechal(a) infuzi přípravku Inflectra

Pokud zapomenete nebo zmeškáte návštěvu pro podání přípravku Inflectra, domluvte si novou návštěvu co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je pouze mírných, nejvýše středně závažných. Avšak u některých pacientů se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky a mohou vyžadovat léčbu. Nežádoucí účinky se mohou projevit i po ukončení léčby přípravkem Inflectra.

Kontaktujte neprodleně svého lékaře vždy, když zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- **Příznaky alergické reakce**, jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otoky rukou, nohou nebo kotníků. Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo život ohrožující. Alergická reakce se může objevit během 2 hodin po podání injekce nebo i později. Další příznaky alergických nežádoucích účinků, které se mohou projevit až do 12 dnů po podání injekce, jsou bolest svalů, horečka, bolest kloubů nebo čelistí, bolest v krku, bolest hlavy.
- **Příznaky srdečních obtíží**, jako je nepříjemný pocit na hrudi nebo bolest na hrudi, bolest paže, bolest břicha, dušnost, úzkost, točení hlavy, závrať, mdloby, pocení, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, chvění nebo bušení v hrudníku, rychlý nebo pomalý tlukot srdce a otoky nohou.
- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, kašel, který může být dlouhotrvající, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, nahromadění hnisu ve střevě nebo okolo konečníku (absces), problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.
- **Možné příznaky rakoviny** zahrnující mimo jiné otok lymfatických uzlin, úbytek tělesné hmotnosti, horečku, neobvyklé uzlíky pod kůží, změny mateřských znamének nebo ve zbarvení kůže nebo neobvyklé poševní krvácení.
- **Příznaky plicních obtíží**, jako jsou kašel, dechové potíže nebo pocit tíhy na hrudi.
- **Příznaky neurologických potíží (zahrnující oční potíže)**, jako jsou epileptické záchvaty, brnění nebo necitlivost jakékoli části Vašeho těla, slabost rukou nebo nohou, poruchy vidění jako např. dvojité vidění či jiné oční problémy.
- **Příznaky jaterních potíží** (včetně infekční hepatitidy B, pokud jste hepatitidu typu B již trpěl(a) v minulosti), jako je zbarvení kůže či očí dožluta, tmavohnědé zbarvení moči, bolest nebo otok v nadbříšku, bolest kloubů, kožní vyrážky nebo horečka.
- **Příznaky poruchy imunitního systému**, jako jsou bolesti kloubů nebo vyrážka na tvářích či pažích, která je citlivá na sluneční záření, (lupus) nebo kašel, dušnost, horečka nebo kožní vyrážka (sarkoidóza).
- **Příznaky nízkého počtu krvinek**, jako je přetrvávající horečka, časté krvácení nebo výskyt modřin, malé červené nebo fialové tečky způsobené krvácením pod kůží nebo bledost.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravkem Inflectra:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10

- Bolest žaludku, nevolnost
- Virové infekce, jako např. opar či chřipka
- Záněty horních cest dýchacích, jako zánět vedlejších dutin nosních
- Bolest hlavy
- Nežádoucí účinky spojené s podáním infuze
- Bolest.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10

- Poruchy činnosti jater, zvýšení hodnot jaterních enzymů (projeví se při vyšetření krve)
- Plicní nebo hrudní infekce, jako je zánět průdušek nebo zápal plic
- Obtížné nebo bolestivé dýchání, bolest na hrudi
- Krvácení v žaludku nebo střevech, průjem, poruchy trávení, pálení žáhy, zácpa
- Kopřivka, svědivá vyrážka nebo suchá kůže
- Problémy s rovnováhou nebo pocit závratě
- Horečka, zvýšené pocení
- Poruchy oběhu, jako je nízký nebo vysoký krevní tlak
- Modřiny, návaly nebo krvácení z nosu, horká kůže, zarudnutí kůže (návaly)
- Pocit únavy či slabosti
- Bakteriální infekce, jako jsou např. otrava krve, abscesy (dutiny naplněné hnisem), infekce kůže (celulitida)
- Infekce kůže z důvodu plísní
- Krevní obtíže, jako např. anemie (snížený počet červených krvinek) nebo nízký počet bílých krvinek
- Otoky lymfatických uzlin
- Deprese, poruchy spánku
- Oční problémy zahrnující červené oči a infekce
- Zrychlení srdečního rytmu nebo bušení srdce
- Bolest kloubů, svalů nebo zad
- Infekce močových cest
- Lupénka, kožní problémy, jako je ekzém a ztráta vlasů
- Reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, otok, zarudnutí nebo svědění
- Třesavka, hromadění tekutiny pod kůží způsobující otoky
- Pocit znecitlivění nebo pocit brnění.

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100

- Nedostatečné prokrvení, otoky cév
- Nahromadění krve mimo krevní cévy (hematom) nebo modřiny
- Kožní problémy, jako jsou puchýře, bradavice, neobvyklá zbarvení kůže nebo pigmentace, otoky rtů, ztlustění kůže nebo červená šupinatá kůže
- Závažné alergické reakce (např. anafylaxe), autoimunitní onemocnění zvané lupus, alergické reakce na cizí proteiny
- Zhoršené hojení ran
- Zánět jater (hepatitida) nebo žlučníku, poškození jater
- Zapomnětlivost, podrážděnost, zmatenost, nervozita
- Oční problémy, včetně rozmazaného, neostrého či zhoršeného vidění, oteklé oči nebo ječné zrno
- Nově vzniklé srdeční selhání nebo jeho zhoršení, pomalý srdeční tep
- Mdloby
- Křeče, nervové poruchy
- Perforace střeva nebo blokáda střev, bolest nebo křeče žaludku
- Zánět slinivky břišní
- Plísňové infekce, např. kvasinkové nebo plísňové infekce nehtů

- Plicní obtíže (např. edém)
- Tekutina kolem plic (pleurální výpotek)
- Ztížené dýchání způsobené zúžením dýchacích cest
- Zánět blány obalující plíce způsobující ostrou bolest na hrudi, která se zhoršuje při dýchání (pleuritida)
- Tuberkulóza
- Infekce ledvin
- Nízký počet krevních destiček, příliš mnoho bílých krvinek
- Vaginální infekce
- Výsledky vyšetření krve, které vykazují tvorbu „protilátek“ proti vlastnímu tělu.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000

- Druh rakoviny krve (lymfom)
- Oběhové selhání (nedostatek kyslíku ve Vašem těle), poruchy prokrvení jako např. zúžení krevních cév
- Zánět mozkových blan (meningitida)
- Infekce z důvodu oslabení imunitního systému
- Infekční hepatitida B, pokud jste hepatitidou typu B trpěl(a) v minulosti
- Zánět jater způsobený problémem s imunitním systémem (autoimunitní hepatitida)
- Problém s játry, který způsobuje zbarvení kůže či očí dožluta (žloutenka)
- Abnormální otoky nebo růst tkání
- Závažná alergická reakce, která může způsobit ztrátu vědomí a může být život ohrožující (anafylaktický šok)
- Prosáknutí malých cév (zánětlivé onemocnění cév)
- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (jako je sarkoidóza).
- Nahromadění imunitních buněk v důsledku zánětlivé odpovědi (granulomatózní léze)
- Ztráta zájmu a emocí
- Závažné kožní problémy jako např. toxická epidermální nekrolýza, Stevensův–Johnsonův syndrom nebo erythema multiforme, puchýře a olupování kůže nebo kožní problémy jako jsou vřídky (nežity)
- Závažná nervová onemocnění jako např. transversální myelitida, onemocnění podobné roztroušené skleróze, zánět očního nervu a Guillain–Barrého syndrom
- Zánět v oku, který může způsobit změny vidění, včetně slepoty
- Tekutina v osrdečníku (perikardiální výpotek)
- Závažné plicní obtíže (jako např. intersticiální plicní onemocnění)
- Melanom (typ kožního nádorového onemocnění).
- Rakovina děložního krčku
- Snížení počtu krvinek, včetně závažného poklesu počtu bílých krvinek
- Malé červené nebo fialové tečky způsobené krvácením pod kůži
- Lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích)
- Abnormální hodnoty krevní bílkoviny nazývané „faktor komplementu“, která je součástí imunitního systému.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Nádorové onemocnění u dětí a dospělých
- Vzácný druh rakoviny krve, který se vyskytuje většinou u dospívajících chlapců nebo mladých mužů (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Jaterní nedostatečnost
- Karcinom Merkelových buněk (typ kožního nádorového onemocnění)
- Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevujícího se kožní vyrážkou doprovázenou svalovou slabostí)
- Srdeční záchvat
- Dočasná ztráta zraku během infuze nebo do 2 hodin po infuzi.

- Infekce způsobená živou vakcínou z důvodu oslabeného imunitního systému.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí, které používaly infliximab při Crohnově chorobě, se ukázaly některé odlišnosti v nežádoucích účincích ve srovnání s dospělými, kteří používali infliximab při Crohnově chorobě. Nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji u dětí, byly: nízký počet červených krvinek (anémie), krev ve stolici, celkově nízké hladiny bílých krvinek (leukopenie), zarudnutí nebo zčervenání (návaly horka), virové infekce, nízké hladiny bílých krvinek, které bojují proti infekci (neutropenie), zlomenina kostí, bakteriální infekce a alergické reakce dýchacích cest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Inflectra uchovávat

Přípravek Inflectra bude obvykle uchováván odbornými zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém zařízení. Podmínky pro uchovávání, které byste měl(a) znát, jsou následující:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Tento léčivý přípravek může být také uchováván v původní krabičce mimo chladničku při teplotách maximálně až do 25 °C jednorázově po dobu až 6 měsíců, pokud však neuplyne původní datum použitelnosti. V tomto případě přípravek do chladničky znovu nevracejte. Napište novou dobu použitelnosti na krabičku, uveďte den/měsíc/rok. Pokud léčivý přípravek není použit do nové doby použitelnosti nebo doby použitelnosti vytištěné na krabičce, podle toho co nastane dříve, zlikvidujte ho.
- Po přípravě přípravku Inflectra pro infuzi se doporučuje jeho použití co nejdříve (nejpozději do 3 hodin). Avšak pokud je rozpuštění a ředění provedeno za aseptických podmínek, lze infuzní roztok přípravku Inflectra uchovávat v chladničce při teplotě od 2 °C – 8 °C po dobu 24 hodin.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud je jinak zbarvený nebo se v něm objeví cizí částice.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Inflectra obsahuje

- Léčivou látkou je infliximabum. Jedna injekční lahvička obsahuje infliximabum 100 mg. Po přípravě obsahuje jeden mililitr 10 mg infliximabu.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného.

Jak přípravek Inflectra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Inflectra se dodává jako skleněná injekční lahvička obsahující prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Prášek je bílý.

Přípravek Inflectra se vyrábí v baleních po 1, 2, 3, 4 nebo 5 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

HOSPIRA Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Nizozemsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: + 30 210 6136332

España

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

Magyarország

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

Malta

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia Srl

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 55 00

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Hospira UK Limited

Tel: + 44 (0) 1628 515500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pacienti léčení přípravkem Inflectra musí dostat kartu pacienta.

Pokyny pro použití a manipulaci – podmínky uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Přípravek Inflectra může být uchováván při teplotách maximálně až do 25 °C jednorázově po dobu až 6 měsíců, nesmí ale překročit původní dobu použitelnosti. Nová doba použitelnosti musí být napsána na krabičku. Po vyjmutí z chladničky nesmí být přípravek Inflectra do chladničky vrácen.

Pokyny pro použití a manipulaci – rozpuštění, ředění a podání

V zájmu zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků se má podrobně zaznamenat název a číslo šarže podaného léčivého přípravku.

1. Potřebnou dávku a počet potřebných injekčních lahviček přípravku Inflectra je třeba vypočítat. Jedna injekční lahvička přípravku Inflectra obsahuje 100 mg infliximabu. Je třeba vypočítat, jaký bude požadovaný celkový objem roztoku přípravku Inflectra.
2. Za aseptických podmínek se rozpustí obsah každé injekční lahvičky přípravku Inflectra v 10 ml vody na injekci, a to za použití injekční stříkačky s jehlou 21-gauge (0,8 mm) nebo menší. Je třeba odstranit z hrdla injekční lahvičky odtrhávací víčko a otřít hrdlo tamponem namočeným v 70% lihu. Středem pryžové zátky je třeba zasunout do injekční lahvičky injekční jehlu a vstříknout do ní nataženou vodu na injekci, a to směrem na skleněnou stěnu injekční lahvičky. Injekční lahvičkou je nutno zatočit, aby se roztok jemně promíchal a prášek rozpustil. Je třeba se vyhnout příliš dlouhému nebo agresivnímu pohybování injekční lahvičkou. **INJEKČNÍ LAHVIČKOU SE NESMÍ TŘEPAT.** Při rozpuštění se může vytvořit pěna. Rozpuštěný roztok se nechá ustát po dobu 5 minut. Roztok by měl být bezbarvý až světle žlutý a opalizující. Může se v něm objevit menší počet průsvitných částic, neboť infliximab je protein. Roztok se nesmí používat, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné cizí částice nebo je odlišně zbarven.
3. Požadovaný objem připraveného roztoku přípravku Inflectra je třeba doplnit na objem 250 ml roztokem chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9%). Neřed'te rekonstituovaný roztok přípravku Inflectra žádným jiným rozpouštědlem. Ředění může být provedeno tak, že odeberete objem roztoku chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9%) z 250ml skleněné láhve nebo infuzního vaku ekvivalentní objemu rozpuštěného přípravku Inflectra. Potom se pomalu přidá požadované množství roztoku přípravku Inflectra do infuzní láhve o objemu 250 ml nebo vaku a jemně se promíchá. Pro objemy větší než 250 ml použijte buď větší infuzní vak (např. 500 ml, 1000 ml), nebo více 250ml infuzních vaků, tak aby se zabezpečilo, že koncentrace infuzního roztoku nepřekročí 4 mg/ml.
4. Připravený infuzní roztok musí být podáván po dobu ne kratší, než je doporučená doba infuze (viz bod 3). Lze použít pouze infuzní set s in-line vestavěným sterilním, nepyrogenním filtrem s nízkou vazbou bílkovin (velikost pórů 1,2 mikrometru nebo méně). Vzhledem k tomu, že přípravek neobsahuje žádné konzervační přísady, doporučuje se podat roztok pro infuzi co nejdříve, nejpozději však do 3 hodin po rekonstituci a naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Jakékoli zbylé množství infuzního roztoku se nesmí uchovávat pro opakované použití.

5. Před podáním je třeba přípravek Inflectra vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo není odlišně zbarven. Roztok nesmí být použit, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné cizí částice nebo odlišné zbarvení.
6. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.