



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Inflectra™ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Infliximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Hinweiskarte für Patienten geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Inflectra kennen müssen.
- Bewahren Sie diese Karte nach Beginn einer neuen Hinweiskarte für 4 Monate nach Ihrer letzten Inflectra-Dosis als Referenz auf.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inflectra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inflectra beachten?
3. Wie ist Inflectra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inflectra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inflectra und wofür wird es angewendet?

Inflectra enthält den Wirkstoff Infliximab, ein Protein menschlicher und tierischer (Maus) Herkunft. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper – eine Proteinart, die an eine bestimmte Zielstelle in Ihrem Körper bindet, welche TNF (Tumor-Nekrose-Faktor) alpha genannt wird.

Inflectra gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die „TNF-Blocker“ genannt werden. Es wird bei Erwachsenen bei den folgenden entzündlichen Erkrankungen eingesetzt:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Psoriasis.

Inflectra wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa.

Inflectra bindet gezielt TNF-alpha (Tumor-Nekrose-Faktor alpha) und hemmt dadurch dessen Aktivität. TNF-alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt, sodass durch seine Blockade die Entzündung in Ihrem Körper vermindert werden kann.

Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, das Sie mit einem anderen Medikament, welches Methotrexat heißt, nehmen zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, gewöhnlich begleitet von Schuppenflechte. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome,
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis (Schuppenflechte)

Die Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten oder Behandlungsmethoden wie z. B. einer Phototherapie behandelt. Sollten diese Medikamente oder Behandlungsmethoden keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, um die Symptome Ihrer Krankheit zu vermindern.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Sollten diese Medikamente keine ausreichende Wirkung haben, erhalten Sie Inflectra, um:

- einen aktiven Morbus Crohn zu behandeln,
- die Anzahl abnormer Öffnungen (Fisteln) zwischen dem Darm und der Haut, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben, zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inflectra beachten?

Inflectra darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Infliximab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen,
- wenn Sie Tuberkulose (Tbc) oder eine andere schwerwiegende Infektion, wie z. B. Lungenentzündung oder Blutvergiftung haben,
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben, die mäßiggradig oder schwer ist.

Inflectra darf nicht angewendet werden, wenn eine der o. g. Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Inflectra erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Inflectra erhalten, wenn Sie

bereits mit Arzneimitteln, die Infliximab enthalten, behandelt worden sind.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit Arzneimitteln, die Infliximab enthalten, behandelt worden sind und jetzt wieder eine Behandlung mit Inflectra beginnen.
- Wenn Sie eine Therapiepause von mehr als 16 Wochen in Ihrer Behandlung mit Infliximab hatten, besteht ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Allergische Reaktionen

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, hatten allergische Reaktionen, von denen einige schwerwiegend und potenziell lebensbedrohlich waren. Solche Reaktionen können während der Behandlung mit Inflectra oder kurz danach auftreten. Zeichen für eine allergische Reaktion können Nesselausschlag (rote, erhabene, juckende Hautstellen), hoher oder niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, Fieber, Schmerzen in der Brust, Schüttelfrost oder Ohnmacht sein.
- Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung oder innerhalb weniger Stunden nach der Behandlung zu solchen Anzeichen kommt.
- Ihr Arzt muss die Behandlung möglicherweise abbrechen oder vorübergehend aussetzen und kann Ihnen Medikamente zur Behandlung der allergischen Reaktion geben. Außerdem gibt Ihnen der Arzt vor Ihrer nächsten Infusion eventuell Medikamente, wie z. B. Antihistaminika oder Paracetamol.
- Manche Patienten, die Infliximab erhielten, hatten auch verzögert auftretende allergische Reaktionen bis 12 Tage nach der Behandlung mit Infliximab. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer verzögerten allergischen Reaktion kommt, wie z. B. Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Ausschlag, Schwellung von Gesicht und Händen, Kopfschmerzen, Schluckbeschwerden oder Halsschmerzen.

Infektionen

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.
- Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Inflectra behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen durch Viren, Pilze, Bakterien oder andere Umweltkeime und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Zeichen, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnprobleme sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise zu einem vorläufigen Abbruch der Inflectra-Behandlung.

Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
- Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Infliximab behandelt wurden, sogar bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln gegen Tbc behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Hinweiskarte für Patienten vermerken.
- Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Inflectra erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Inflectra Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Hepatitis-B-Virus

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder jemals gehabt haben.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit Hepatitis B zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf Hepatitis-B-Virus testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Inflectra kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.
- Wenn es bei Ihnen zu einer HBV-Reaktivierung kommt, muss Ihr Arzt die Therapie möglicherweise abbrechen und leitet eventuell eine effektive antivirale Therapie mit angemessener unterstützender Behandlung ein.

Leberprobleme

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Gelbsucht (gelbe Verfärbung von Haut oder Augen), dunkelbraun gefärbten Urin, starke Müdigkeit (Erschöpfung) oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches bemerken.

Lupus-ähnliche Probleme

- Einige Patienten entwickelten Symptome ähnlich wie bei Lupus.
- Wenn es bei Ihnen zu einem oder mehreren der folgenden Symptome kommt, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Inflectra abzubrechen: Beschwerden im Brustraum oder Schmerzen, die nicht besser werden, Gelenkschmerzen, Atemnot, Ausschlag auf Wangen oder Armen, der sich in der Sonne verstärkt.

Herzprobleme

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche Herzprobleme wie z. B. leichte Herzinsuffizienz haben.
- Ihr Arzt wird Ihr Herz genau beobachten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Blutprobleme

- Bei manchen Patienten, die Infliximab erhalten, produziert der Körper möglicherweise nicht genug der Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen oder Blutungen stoppen.
- Benachrichtigen Sie den Arzt, wenn Sie Fieber haben, das nicht abklingt, sehr blass sind oder sehr leicht Blutergüsse bekommen oder leicht bluten.
- Bei bedeutsamen Blutbildungsstörungen setzt der Arzt Inflectra möglicherweise ab.

Krebs und Lymphome

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeinen anderen Krebs haben oder jemals gehabt haben.
- Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die die Krankheit seit langer Zeit haben, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Inflectra anwenden, können ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder einen anderen Krebs zu entwickeln.
- Einige Patienten, die TNF-Blocker einschließlich Infliximab erhalten haben, haben eine seltene Krebsart entwickelt, die hepato-splenaes T-Zell-Lymphom genannt wird. Bei diesen Patienten handelte es sich meist um jugendliche Jungen oder junge Männer, die meisten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten

hatten neben den TNF-Blockern Arzneimittel erhalten, die Azathioprin oder Mercaptopurin enthielten.

- Einige Patienten, die mit Infliximab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung Ihrer Haut oder Wucherungen auf der Haut auftreten.
- In einigen Fällen entwickelten Frauen, die wegen rheumatoider Arthritis mit Infliximab behandelt wurden, ein Zervixkarzinom. Frauen, die mit Inflectra behandelt werden, einschließlich Frauen über 60 Jahren, kann der Arzt zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen bezüglich Zervixkarzinomen raten.

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie eine chronische Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Inflectra möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems

- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Inflectra mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft. Dies schließt ein: Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Inflectra Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper.

Abnorme Hautöffnungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Inflectra erhalten.

Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Inflectra alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Inflectra verabreicht werden. Sie sollten jedoch keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Impfstoffe, die abgeschwächte lebende Erreger enthalten) erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Inflectra verabreicht wurde, könnte auch Ihr Kind ein erhöhtes Risiko haben, bis zu 6 Monate nach der Geburt Infektionen durch Lebendimpfstoffe zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Inflectra informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll. Dies schließt Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet) mit ein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

Arzneimittel, die Infektionen auslösen können

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z. B. BCG-Bakterien zur Blasenspülung bei einer Krebsbehandlung) behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen irgendwelche Operationen oder Zahnbehandlungen anstehen.
- Teilen Sie Ihrem Operateur oder Zahnarzt mit, dass Sie eine Behandlung mit Inflectra erhalten, indem Sie ihm die Hinweiskarte für Patienten zeigen.

Kinder und Jugendliche

Oben genannte Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich:

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF-Blocker wie Infliximab erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Infliximab traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Inflectra alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Inflectra verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Inflectra erhalten

Inflectra sollte bei Kindern nur zur Behandlung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den o. g. Punkten irgendeiner auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Inflectra erhalten.

Anwendung von Inflectra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wenden bereits Medikamente zur Behandlung ihrer Krankheit an. Diese Medikamente können Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche anderen Medikamente Sie während der Behandlung mit Inflectra weiter anwenden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Vitamine oder pflanzliche Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen.
- Kineret (enthält Anakinra). Inflectra und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden.
- Orencia (enthält Abatacept). Inflectra und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Inflectra sollten Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten. Wurden Sie während der Schwangerschaft mit Inflectra behandelt, informieren Sie den Kinderarzt und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, die Ihr Kind betreuen, über Ihre Inflectra-Behandlung, bevor Ihr Kind irgendeinen Impfstoff erhält.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den o.g.: Punkten irgendeiner für Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Inflectra anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Inflectra soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Inflectra und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Besprechen Sie die Anwendung empfängnisverhütender Maßnahmen während dieses Zeitraumes mit ihrem Arzt.
- Stillen Sie nicht, während Sie mit Inflectra behandelt werden oder für 6 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Inflectra.
- Wenn Sie Inflectra während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.
- Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Inflectra informieren, bevor Ihr Kind einen Impfstoff erhält. Wenn Sie Inflectra während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Verabreichung eines BCG-Impfstoffs (wird zum Schutz vor Tuberkulose verwendet) innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG dürfen Ihrem Kind innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.

- Massiv verminderte Anzahlen weißer Blutkörperchen wurden bei Kleinkindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Infliximab behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inflectra hat voraussichtlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Inflectra müde, schwindelig oder unwohl fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Inflectra enthält Natrium

Inflectra enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Inflectra wird jedoch vor der Verabreichung mit einer natriumhaltigen Lösung verdünnt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Inflectra anzuwenden?

Wie Inflectra dosiert wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Inflectra-Dosis (in mg) Sie erhalten und wie oft es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrem Ansprechen auf Inflectra ab.
- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie oft Sie dieses Medikament normalerweise nach Ihrer ersten Dosis erhalten.

2. Dosis	2 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
3. Dosis	6 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
Weitere Dosen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung

Rheumatoide Arthritis

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Wie Inflectra angewendet wird

- Inflectra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Infusionslösung vorbereiten.
- Das Medikament wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene, normalerweise am Arm, verabreicht. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Inflectra-Dosis über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Inflectra sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern (6 Jahre oder älter) ist die empfohlene Dosis bei der Behandlung von Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa die gleiche wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine zu große Menge Inflectra erhalten haben

Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verabreichung einer zu großen Menge Inflectra zurückzuführen sind.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Inflectra vergessen oder verpasst haben

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Inflectra vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Inflectra-Behandlung auftreten.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- **Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Sonstige allergische Reaktionen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- **Zeichen eines Herzproblems** wie z. B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- **Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, Husten, der anhaltend sein kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder Brennen beim Wasserlassen
- **Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- **Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Krampfanfälle, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppelsehen oder andere Augenprobleme.
- **Zeichen eines Leberproblems** wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, Fieber.
- **Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus**, wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist.
- **Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses oder bleiches Aussehen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der o. g. Anzeichen bemerken.

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Inflectra nach abnehmender Häufigkeit aufgelistet.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Pilzinfektionen der Haut
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck

- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot Anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Tuberkulose
- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Verdickung von Haut, Nägeln
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, geschwollene Augen oder Gerstenkörner, Infektion der Hornhaut (durchsichtiges „Fenster“ des Auges)
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herzfrequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder -krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen, einschließlich der Zehen- oder Fingernägel
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss), Entzündung der Haut, welche die Lunge überzieht (Rippen- oder Brustfellentzündung)
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen, Blutergüsse bzw. blaue Flecken
- Scheideninfektionen.
- Nachweis der Bildung von Antikörpern
- Schläfrigkeit

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Leberentzündung durch Angriff des Immunsystems auf die Leber
- Kleine Bereiche mit Gewebeentzündung
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit

- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme, Hautprobleme wie z. B. Furunkel und Hautblasen infolge des die Haut angreifenden Immunsystems
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs).
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Schwere allergische Reaktionen mit Bewusstseinsverlust (anaphylaktischer Schock)
- Entzündung des Inneren des Auges
- Geringe Menge oder Fehlen von Proteinen, die beim Kampf gegen Infektionen oder bei der Blutgerinnung helfen
- Blutstörung, die zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen führt; führt zu niedriger Blutplättchenzahl
- Verringerung aller drei Zellbestandteile des Blutes (roter und weißer Blutzellen sowie Blutplättchen)
- Erkrankung, bei der rote Blutzellen zerstört und aus dem Blutkreislauf entfernt werden, bevor ihre normale Lebensdauer abgeschlossen ist
- Blutungsstörung, bei der das Immunsystem Blutplättchen zerstört, die für die normale Blutgerinnung erforderlich sind
- Kleine rote oder violette Punkte durch Einblutungen in die Haut
- Bläuliche Verfärbung der Haut durch schlechte Durchblutung oder unzureichende Sauerstoffversorgung des Blutes
- Erhebliche Abnahme der Anzahl von Granulozyten (bestimmte Art weißer Blutzellen) bei Neugeborenen, die in der Gebärmutter Infliximab ausgesetzt waren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens junge Männer betrifft (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Lebersagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag).
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion.
- Infektion infolge des geschwächten Immunsystems nach Anwendung eines Lebendimpfstoffs
- Herzinfarkt
- Impfbedingte Infektion bei Neugeborenen (nachdem sie in der Gebärmutter Infliximab ausgesetzt waren).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, verminderte Gesamtzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Erröten (rot Anlaufen), Infektionen mit Viren, geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Arzneimittel,
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59
63225 Langen
Tel.: +49 61 03 77 0
Fax: +49 61 03 77 12 34
Website: www.pei.de

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inflectra aufzubewahren?

Inflectra wird gewöhnlich vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder der Klinik aufbewahrt werden. Die Lagerhinweise, sollten Sie sie benötigen, sind wie folgt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 25 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht erneut gekühlt gelagert werden. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/ Monat/ Jahr auf dem Umkarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuen Verfalldatum oder am Verfalldatum, das auf dem Umkarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
- Es wird empfohlen, Inflectra nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inflectra enthält

- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

Wie Inflectra aussieht und Inhalt der Packung

Inflectra wird als Durchstechflasche aus Glas mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist weiß.

Inflectra wird in Packungen mit 1, 2, 3, 4, oder 5 Durchstechflaschen hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Niederlande

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Hinweiskarte für Patienten sollte den mit Inflectra behandelten Patienten ausgehändigt werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen

Bei 2 °C – 8 °C lagern.

Inflectra kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 25 °C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Inflectra nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Anweisungen zum Gebrauch und Umgang – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsname sowie die Chargennummer des angewendeten Präparats auf eindeutige Art und Weise dokumentiert werden.

1. Die Dosis und die Anzahl der benötigten Inflectra-Durchstechflaschen müssen berechnet werden. Jede Inflectra-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Inflectra-Lösung muss berechnet werden.
2. Der Inhalt jeder Inflectra-Durchstechflasche sollte mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen aufgelöst werden. Dazu sollte eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel verwendet werden. Nach Entfernen der Kappe ist die Oberseite der Durchstechflasche mit 70%igem Alkohol zu reinigen. Die Spritzenadel durch die Mitte des Gummistopfens einführen und das Wasser für Injektionszwecke an der Flascheninnenwand entlangrinnen lassen. Die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche schwenken, um das Pulver aufzulösen. Ein zu langes oder zu heftiges Bewegen ist zu vermeiden. DIE DURCHSTECHFLASCHE NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Die Lösung sollte fünf Minuten lang stehengelassen werden. Die Lösung sollte farblos bis hellgelb und opalisierend sein. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.

3. Das benötigte Volumen der aufgelösten Inflectra-Lösung sollte auf 250 ml mit einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden. Die rekonstituierte Inflectra-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, das dem Volumen der hergestellten Inflectra-Lösung entspricht. Das benötigte Volumen der hergestellten Inflectra-Lösung sollte langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzugefügt und vorsichtig vermischt werden. Verwenden Sie für Volumina über 250 ml entweder größere Infusionsbeutel (z. B. 500 ml, 1.000 ml) oder mehrere 250-ml-Infusionsbeutel, um sicherzustellen, dass die Konzentration der Infusionslösung 4 mg/ml nicht überschreitet.
4. Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Es darf nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm) verwendet werden. Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Wird die Infusionslösung nicht unverzüglich appliziert, liegen die Dauer und Bedingungen für die Aufbewahrung nach Rekonstitution in der Verantwortung des Anwenders. Die Infusionslösung wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wird, außer die Rekonstitution/ Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen durchgeführt. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.
5. Inflectra sollte vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.
6. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

palde-8v8inf-pv-100