



KURZFACHFACHINFORMATION

Remicade® (Infliximab): ein monoklonaler Antikörper, der an den menschlichen Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- α) bindet. **Indikationen:** **Aktive Rheumatoide Arthritis:** zur Behandlung in Kombination mit Methotrexat bei Patienten, die ungenügend auf Methotrexat angesprochen haben und bei Patienten mit schwerer, aktiver und progressiver Erkrankung, die nicht mit Methotrexat oder anderen DMARD's vorbehandelt sind. **Morbus Bechterew** (ankylosierende Spondylitis): bei Patienten, die auf konventionelle Therapie nicht angesprochen haben. **Aktive Psoriatische Arthritis:** bei Patienten, deren Ansprechen auf andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel unzureichend war. **Morbus Crohn:** bei Patienten mit schwerer Krankheitsaktivität mit und ohne Fistelbildung, die auf eine volle und adäquate konventionelle Therapie nicht angesprochen haben. **Colitis ulcerosa:** bei Patienten, die auf eine volle und adäquate konventionelle Therapie ungenügend angesprochen haben oder diese nicht toleriert haben. **Psoriasis:** bei Patienten, für die eine Phototherapie oder etablierte systemische Behandlungen sich als unangemessen oder unzureichend erwiesen haben. **Dosierung/Anwendung: Rheumatoide Arthritis:** Dosis: 3 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. Remicade® sollte in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden. **Morbus Bechterew:** Dosis: 5 mg/kg i.v., in Woche 0, 2 + 6, danach alle 6-8 Wochen. **Psoriatische Arthritis:** Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. **Morbus Crohn:** Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. Patienten mit Fistelbildung: Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. **Colitis ulcerosa:** Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. **Psoriasis:** Dosis: 5 mg/kg i.v. in Woche 0, 2 + 6, danach alle 8 Wochen. **Kontraindikationen:** Remicade® ist kontraindiziert bei Patienten mit Sepsis oder mit klinisch manifesten Infektionen und/oder Abszessen sowie bei Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA III bis IV. **Vorsichtsmassnahmen:** Vor Beginn der Behandlung mit Remicade® sind Patienten im Hinblick auf aktive oder inaktive (latente) Tuberkulose zu untersuchen. Die Infusionsdauer muss mindestens 2 Stunden betragen. Ausserdem müssen die Patienten während mindestens 1 Stunde nach der Infusion überwacht werden. Falls akute infusionsbedingte Reaktionen auftreten, muss die Infusion umgehend abgebrochen werden. Medikamente (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin und/oder Paracetamol), eine Beatmungsmaske, ein Tubus und anderes geeignetes Material zur Behandlung dieser Reaktionen müssen zur sofortigen Verwendung zur Verfügung stehen. **Unerwünschte Wirkungen:** Nebenwirkungen hatten einen leichten bis mässigen Schweregrad; die am häufigsten betroffenen Organsysteme waren Respirationstrakt, Haut und Hautanhangsgebilde, zusätzlich Infektionen. Die häufigsten Ursachen für das Absetzen der Behandlung waren infusionsbedingte Reaktionen wie Dyspnoe und Urtikaria **Packungen:** Durchstechflasche mit 100 mg infliximab für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. [A] Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompodium der Schweiz inklusive Supplementa oder rufen Sie uns an: 041 368 49 49, 07-167

INFORMATION PROFESSIONNELLE ABRÉGÉE

Remicade® (Infliximab): anticorps monoclonal, qui se fixe au facteur de nécrose tumorale alpha humaine (TNF- α). **Indications:** **Arthrite rhumatoïde active:** associé au méthotrexate pour traiter les patients dont la réponse au traitement avec méthotrexate a été insuffisante et chez les patients atteints d'une maladie sévère, active et évolutive qui n'ont pas été traités par le méthotrexate ou d'autres DMARD. **Spondylarthrite ankylosante:** chez les patients qui n'ont pas répondu à une thérapie conventionnelle. **Arthrite psoriasique active:** chez les patients dont la réponse à d'autres médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie a été insuffisante. **Maladie de Crohn:** chez les patients atteints d'une maladie fortement évolutive avec ou sans formation de fistules, qui n'ont pas répondu à une thérapie conventionnelle adéquate et intensive. **Colite ulcéreuse:** chez les patients dont la réponse à une thérapie conventionnelle et adéquate a été jugée insuffisante ou qui n'ont pas toléré ce traitement. **Psoriasis:** chez les patients pour qui une photothérapie ou des thérapies systémiques établies se sont avérées inappropriées ou insuffisantes. **Posologie/Mode d'emploi:** **Polyarthrite rhumatoïde:** Dose: 3 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 8 semaines. Remicade® doit être administré en association au méthotrexate. **Spondylarthrite ankylosante:** Dose: 5 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 6-8 semaines. **Arthrite psoriasique:** Dose: 5 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 8 semaines. **Maladie de Crohn:** Dose: 5 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 8 semaines. **Colite ulcéreuse:** Dose: 5 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 8 semaines. **Psoriasis:** Dose: 5 mg/kg par voie intraveineuse aux semaines 0, 2 + 6, puis toutes les 8 semaines. **Contre-indications:** Remicade® est contre-indiqué chez les patients souffrant de septicémie ou d'infections cliniques manifestes et/ou d'abcès, de même que chez les patients présentant une insuffisance cardiaque de classes III à IV (NYHA). **Précautions:** Avant le début du traitement par Remicade®, il convient d'examiner les patients afin de détecter une éventuelle tuberculose active ou inactives (latente). La perfusion doit durer au moins 2 heures. Les patients doivent ensuite être surveillés pendant au moins 1 heure après la perfusion. En cas d'apparition de réactions aiguës induites par la perfusion, la perfusion doit être immédiatement interrompue. Des médicaments (par ex. anti-histaminiques, corticostéroïdes, adrénaline et/ou paracétamol), un masque respiratoire, un tube ainsi que tout autre matériel nécessaire au traitement de ces réactions doivent se trouver à portée de main pour une utilisation immédiate. **Effets indésirables:** Le degré de sévérité des effets indésirables observés a été de léger à modéré; les organes les plus souvent touchés ont été les voies respiratoires, la peau et les phanères, en plus des infections. Les causes les plus fréquentes de l'arrêt du traitement ont été des réactions induites par la perfusion comme une dyspnée ou de l'urticaire. **Conditionnement:** Flacon à percer de 100 mg d'Infliximab pour un concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion. [A] Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter le Compendium Suisse des Médicaments ainsi que les suppléments inclus ou appelez-nous au 041 368 49 49, 07-167