

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم الدواء، شكله و عياره

**ريميكس<sup>TM</sup>**

**100 ملغ مسحوق لتحضير محلول مركز لمحلول للتسريب**

المادة الفعالة وكميتها: تحتوي كل قنينة على 100 ملغ إينفليكسيماب

**إينفليكسيماب، 100 ملغ**

### Infliximab 100 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 فقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ريميكس بطاقة تذكير للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بريميكس والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة التذكير للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها ثانية بتمعن عند الحاجة.

بالنسبة للكبار:

نلفت إنتباهك، صادقت وزارة الصحة على إجراء تبديل لمرة واحدة بين الدواء الأصلي وبين دواء مشابه - حيوي وبالعكس.

يوفر لك الطبيب توضيحاً عن الدواء ودلالة التبديل. أي تبديل بدواء بيولوجي يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج. الإسم التجاري للدواء الذي يظهر في الوصفة الطبية يجب أن يكون مشابهاً للإسم التجاري الذي يظهر على علبة الدواء التي صرفت لك في الصيدلية. في أي حالة من الشك، يجب التوجه إلى الصيدلي أو إلى الطبيب المعالج.

بالنسبة للأطفال:

نلفت إنتباهك، بأنه من المهم في كل مرة تتلقى الدواء في الصيدلية، التأكد بأنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يعالجتك. إذا بدا الدواء الذي تلقينته مختلفاً عن ذلك الذي تتلقاه عادة أو أن تعليمات الإستعمال تغيرت، الرجاء توجه فوراً للصيدلي للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح. أي تبديل أو تغيير للمقدار الدوائي للدواء الحاوي على إينفليكسيماب (المادة الفعالة في الدواء) يجب أن يتم فقط من قبل الطبيب المعالج المختص.

الرجاء تأكد من أن الإسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، هو مشابه لإسم الدواء الذي تلقينته من الصيدلي.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

### مرض كرون لدى الكبار (Crohn's disease):

علاج مرض كرون نشط، بدرجة خطيرة متوسطة حتى شديدة، لدى مرضى لم يستجيبوا لعلاج كامل ومناسب بواسطة كورتيكوستيروئيدات و/أو مثبطات لجهاز المناعة.

علاج مرض كرون المترافق بناسور (Fistulizing Crohn's disease)، لدى مرضى لم يستجيبوا لعلاج تقليدي كامل ومناسب.

### مرض كرون لدى الأطفال:

علاج مرض كرون بدرجة شديدة لدى أطفال بعمر 6-17 سنة الذين لم يستجيبوا لعلاج تقليدي الذي يشمل كورتيكوستيروئيدات، معذلات مناعية، وعلاج غذائي أولي، أو أنهم غير قادرين على التحمل أو لديهم موانع إستطباب لهذه العلاجات.

ريميكاد فحس فقط بمشاركة علاج مثبط مناعي تقليدي.

### إلتهاب الفقرات التصلبي (Ankylosing spondylitis):

علاج إلتهاب الفقرات التصلبي لدى مرضى لديهم أعراض محورية شديدة، مستوى زائد لعلامات نشاط إلتهابي والذين لم يستجيبوا بشكل كاف لعلاج تقليدي.

### إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis):

علاج إلتهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم لدى كبار لم تكن إستجابتهم كافية لعلاج سابق بـ DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drugs). يعطى ريميكاد بمشاركة ميثوتريكسات أو لوحده لدى مرضى ليس بمقدورهم تحمل ميثوتريكسات أو لديهم موانع إستطباب لـ ميثوتريكسات. لقد حسن ريميكاد من الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى لديهم إلتهاب مفاصل صدفي وقل من وتيرة تقدم الضرر المحيطي للمفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى مرضى لديهم نوع فرعي من مرض متعدد المفاصل المتناظر.

### إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis):

ريميكاد بمشاركة ميثوتريكسات مخصص لخفض العلامات والأعراض وتحسين الأداء الوظيفي البدني لدى مرضى لديهم مرض نشط، والذين لم يستجيبوا بشكل كاف لـ DMARDs بما في ذلك ميثوتريكسات. لدى مرضى يعانون من مرض متقدم، نشط وخطير والذين لم يعالجوا قبل ذلك بميثوتريكسات أو بواسطة DMARDs أخرى، لوحظ إنخفاض في وتيرة تقدم الضرر في المفاصل، الذي يقاس بواسطة تصوير رنتجن لدى هذه الفئات السكانية.

### الصدفية (Psoriasis):

علاج مرض الصدفية اللويحية بدرجة خطيرة متوسطة حتى شديدة لدى كبار حيث أن علاج جهازى آخر، بما في ذلك سيكلوسبورين، ميثوتريكسات أو PUVA، فشل أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لهذه العلاجات.

### إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis):

علاج مرض نشط بدرجة متوسطة حتى شديدة لدى مرضى إلتهاب القولون التقرحي الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي بما في ذلك كورتيكوستيروئيدات، 6-MP، أو AZA.

### إلتهاب القولون التقرحي لدى الأطفال:

علاج مرض إلتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة شديدة لدى أطفال بعمر 6-17 سنة الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ، أو لديهم عدم تحمل أو موانع إستطباب لعلاج تقليدي يشمل كورتيكوستيروئيدات، 6-MP، أو AZA.

تنتمي المادة الفعالة إنفليكسيماب لفصيلة مثبطات جهاز المناعة، حاجبات TNF

.ATC code: L04AB02

**الفصيلة العلاجية:** يحتوي ريميكد على المادة الفعالة إنفليكسيماب. إنفليكسيماب عبارة عن ضد وحيد النسيلة، نوع بروتين الذي يرتبط لهدف محدد في الجسم، المسمى TNF- $\alpha$  (Tumour necrosis factor).

يعمل ريميكد بواسطة إرتباط إنتقائي لـ TNF- $\alpha$  وحجب عمله. يشترك TNF- $\alpha$  في مسيرات إنتهابية في الجسم حيث أن حجبهُ يؤدي إلى تقليل الإلتهاب في الجسم.

#### **إلتهاب المفاصل الروماتيزمي - (Rheumatoid arthritis)**

إلتهاب المفاصل الروماتيزمي عبارة عن مرض إنتهابي في المفاصل. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل روماتيزمي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد، بمشاركة دواء إضافي يسمى ميثوتريكسات من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الجسدي.

#### **إلتهاب المفاصل الصدفي - (Psoriatic arthritis)**

إن إلتهاب المفاصل الصدفي عبارة عن مرض إنتهابي في المفاصل الذي يترافق عادة بمرض الصدفية. إذا كنت تعاني من إلتهاب مفاصل صدفي نشط، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- إبطاء تضرر المفاصل.
- تحسين الأداء الجسدي.

#### **إلتهاب الفقرات التصليبي - (Ankylosing spondylitis)**

إن إلتهاب الفقرات التصليبي عبارة عن مرض إنتهابي في العمود الفقري. إذا كنت تعاني من إلتهاب الفقرات التصليبي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى، إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد من أجل:

- تقليل علامات وأعراض المرض.
- تحسين الأداء الجسدي.

#### **الصدفية (Psoriasis)**

إن الصدفية عبارة عن مرض إنتهابي في الجلد. إذا كنت تعاني من صدفية بدرجة متوسطة حتى شديدة، ستعالج أولاً بأدوية أخرى أو تخضع لعلاج مثل العلاج بالضوء. إذا لم تعمل هذه الأدوية أو العلاجات جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد لتقليل علامات وأعراض المرض.

#### **إلتهاب القولون التقرحي - (Ulcerative colitis)**

إن إلتهاب القولون التقرحي عبارة عن مرض إنتهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من إلتهاب القولون التقرحي، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد لعلاج المرض.

#### **مرض كرون - (Crohn's disease)**

مرض كرون عبارة عن مرض إنتهابي في الأمعاء. إذا كنت تعاني من مرض كرون، ستعالج أولاً بأدوية أخرى. إذا لم تعمل هذه الأدوية جيداً بشكل كافٍ، سنتلقى ريميكد من أجل:

- علاج مرض كرون نشط.
- تقليل عدد النواسير بين الأمعاء والجلد، التي لم تعالج بنجاح بواسطة أدوية أخرى أو عملية جراحية.

## (2) قبل استعمال الدواء

### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ إينفليكسيماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
  - كنت حساساً لبروتينات من مصدر فأري.
  - كنت تعاني من السل أو من تلوث شديد آخر، مثل التهاب الرئتين أو خمج دموي (إنتان - sepsis).
  - كنت تعاني من قصور قلبي متوسط حتى شديد.
- لا يجوز استعمال ريميكد إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة التي ذكرت أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، راجع الطبيب قبل أن تتلقى ريميكد.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بريميكد، إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني من الحالات التالية:

### عولجت في الماضي بريميكد

إحكِ للطبيب إذا تلقيت في الماضي علاجاً بريميكد والآن ستبدأ مجدداً علاجاً بريميكد. إذا كان هنالك توقف عن العلاج بريميكد لفترة 16 أسبوعاً أو أكثر، فهناك احتمال أكبر لحدوث ردود فعل تحسسية عندما تبدأ العلاج مجدداً.

### تلوثات

- قبل بدء العلاج بريميكد، إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني من أي تلوث، حتى ولو كان تلوث بسيطاً جداً.
  - قبل بدء العلاج بريميكد إحكِ للطبيب فيما إذا سكنت أو تجولت ذات مرة بمنطقة نشيع فيها التلوثات التالية: داء النوسجات (Histoplasmosis)، داء الفطور الكوكسيدية (Coccidioidomycosis)، أو فطار برعمي (Blastomycosis). تلك التلوثات تنتج عن أنواع محددة من الفطر التي قد تسبب الضرر للرئتين أو لأعضاء أخرى في الجسم.
  - أنت قد تعاني بسهولة أكبر من تلوثات خلال فترة العلاج بريميكد. إذا كنت بعمر 65 سنة وما فوق، فأنت معرض لخطورة أكبر.
  - تلك التلوثات قد تكون خطيرة وتشمل السل، تلوثات ناجمة عن فيروسات، فطريات، جراثيم، أو كائنات حية عضوية أخرى في البيئة وإنتان الدم (sepsis) حيث قد تشكل خطراً على الحياة.
- بَلِّغِ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من علامات تلوث خلال العلاج بريميكد. العلامات تشمل سخونة، سعال، علامات تشبه الإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد أحمر أو ساخن، جروح أو مشاكل بالأسنان. من الجائز أن يوصي الطبيب بإيقاف العلاج بريميكد بشكل مؤقت.

### السل

- من المهم جداً أن تحكِ للطبيب إذا مرضت ذات مرة بالسل أو إذا كنت على تماس قريب مع شخص مريض أو كان مريضاً في الماضي بالسل.
  - يقوم الطبيب بفحصك لرؤية فيما إذا كان لديك سل. لقد بُلِّغِ عن حالات للسل لدى متعاطي عولجوا بريميكد، لا بل لدى مرضى قد عولجوا دوائياً ضد السل. يدوّن الطبيب نتائج الفحوص في بطاقة التذكير للمتعاطي التي بحوزتك.
  - إذا كان الطبيب يخشى من أنك معرض لخطورة الإصابة بالسل، فمن الجائز أن تتم معالجتك بأدوية ضد السل قبل أن تبدأ باستعمال ريميكد.
- بَلِّغِ الطبيب فوراً إذا ظهرت علامات السل خلال العلاج بريميكد. تلك العلامات تشمل سعال متواصل، إنخفاض الوزن، إرهاق، سخونة، تعرق ليلي.

### فيروس اليرقان الفيروسي من نوع B (التهاب الكبد B)

- قبل بدء العلاج بريميكيد، إحك للطبيب إذا كنت حاملاً لإلتهاب الكبد B أو كنت كذلك في الماضي.
- إحك للطبيب إذا كنت تظن بأنك قد تكون معرضاً لخطورة العدوى بيرقان فيروسي من نوع B.
- من المفترض أن يقوم الطبيب بفحص تواجد اليرقان الفيروسي من نوع B لديك.
- إن العلاج بحاجبات TNF مثل ريميكيد قد يسبب تفشي متجدد لليرقان الفيروسي من نوع B لدى متعاليين حاملين لهذا الفيروس، وقد يشكل خطراً على الحياة في حالات معينة.

### مشاكل قلبية

- إحك للطبيب إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثل قصور قلبي بسيط.
- يرغب الطبيب بمراقبة وظائف قلبك بحرص.
- بُلغ الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض جديدة أو تفاقم أعراض حالية لقصور القلب خلال العلاج بريميكيد.
- تلك الأعراض تشمل ضيق تنفس أو إنتفاخ الرجلين.

### سرطان وليمفوما

- قبل بدء العلاج بريميكيد، إحك لطبيبك إذا كنت مريضاً أو إذا مرضت ذات مرة بليمفوما (نوع من سرطان دم) أو بأي نوع آخر من السرطان.
- المتعالجون المرضى بالتهاب مفاصل روماتيزمي شديد، ويعانون من المرض لفترة زمنية طويلة، قد يكونون معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما.
- إن الأطفال والكبار المتعالجين بريميكيد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير ليمفوما أو سرطان من نوع آخر.
- بعض المرضى الذين عولجوا بحاجبات TNF بما في ذلك ريميكيد طوروا نوعاً نادراً لسرطان المسمى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين أولئك المرضى، الغالبية كانوا صبية بعمر المراهقة أو رجال شبان وأغلبهم كان لديهم مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي. سرطان من هذا النوع إنتهى عادة بالموت. تقريباً كل المرضى تناولوا أيضاً لذلك أدوية تحتوي على Azathioprine أو 6-mercaptopurine بالإضافة لحاجبات الـ TNF.
- لقد طُور مرضى معينون عولجوا بـ إينفليكسيماب، أنواعاً معينة لسرطان الجلد. إذا كنت تلاحظ تغييرات في جلدك أو أورام على الجلد أثناء أو بعد العلاج بريميكيد، بُلغ الطبيب.
- لدى بعض النساء اللواتي عولجن بريميكيد لإلتهاب المفاصل الروماتيزمي تطور سرطان عنق الرحم. من الجائز أن يوصي الطبيب لدى النساء اللواتي يخضعن للعلاج بريميكيد، بما في ذلك نساء تجاوزن عمر 60 سنة، الخضوع بشكل دائم لفحوصات لوجود سرطان عنق الرحم.

### أمراض الرئتين أو التدخين بكثرة

- قبل بدء العلاج بريميكيد، إحك لطبيبك فيما إذا كنت تعاني من مرض رئوي يسمى مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD) أو إذا كنت من المدخنين بكثرة.
- المرضى الذين يعانون من مرض رئوي إنسدادي مزمن ومرضى الذين هم من المدخنين بكثرة، قد يكونوا معرضين لخطورة أكبر لتطوير سرطان خلال العلاج بريميكيد.

### أمراض الجهاز العصبي

- إحك لطبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل تؤثر على الجهاز العصبي قبل بدء العلاج بريميكيد. تلك المشاكل تشمل التصلب المتعدد، متلازمة جيليان - باريه، إذا كنت تعاني من إختلاجات أو تم تشخيص إلتهاب عصب الرؤية لديك.

بلّغ الطبيب فوراً إذا كنت تطور أعراضاً لمرض عصبي خلال العلاج بـ ريميكد. العلامات تشمل تغيرات في الرؤية، ضعف في الذراعين أو الرجلين، خدر أو وخز بكل واحد من أجزاء الجسم.

### فتحات شاذة في الجلد (نواسير)

- بلّغ الطبيب إذا كنت تعاني من فتحات شاذة في الجلد (نواسير) قبل بدء العلاج بـ ريميكد.

### اللقاحات

- إحكِ للطبيب إذا تلقيت مؤخراً أو يتوجب عليك تلقي لقاح.
- قبل بدء العلاج بـ ريميكد، عليك تلقي اللقاحات الموصى بها. بإمكانك تلقي لقاحات معينة خلال العلاج بـ ريميكد، لكن لا يمكنك تلقي لقاحات حية (لقاحات التي تحتوي على عامل ملوِّث حي لكنه مضعف) خلال فترة العلاج بـ ريميكد، لأنها يمكن أن تؤدي إلى تلوّث.
- إذا تلقيت ريميكد خلال فترة الحمل، فإن رضيعك أيضاً قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوّث جراء تلقي لقاح حي BCG (Bacillus Calmette-Guérin) خلال السنة الأولى من الحياة وكامل اللقاحات الحية الأخرى خلال الـ 6 أشهر الأولى بعد الولادة. من المهم أن تبليغي أطباء رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي أنك إستعملت ريميكد خلال الحمل لكي يكون بإمكانهم التقرير متى يجب إعطاء الرضيع أي لقاح، بما في ذلك لقاحات حية مثل لقاح الـ BCG (يُستعمل لمنع مرض السل).  
لمعلومات إضافية أنظري فقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

### العلاج بواسطة عامل علاجي الذي من شأنه أن يؤدي إلى تلوّث

- إحكِ لطبيبك إذا تلقيت مؤخراً أو حُدد لك علاجاً بعامل علاجي الذي من شأنه أن يؤدي إلى تلوّث (مثل إدخال BCG لمعالجة السرطان).

### عمليات جراحية أو إجراءات سنية

- إحكِ لطبيبك إذا كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية أو أي إجراء سني.
- إحكِ للطبيب الجراح أو لطبيب الأسنان بأنك تتعالج بـ ريميكد وأبرز "بطاقة التذكير للمتعالج" الخاصة بك.

### مشاكل في الكبد

- تطورت لدى بعض المرضى الذين يتلقون ريميكد مشاكل خطيرة في الكبد.
- إحكِ فوراً للطبيب إذا لاحظت أعراضاً لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ ريميكد. أعراض التي تشمل إصفرار الجلد والعينين، بول بلون بني داكن، آلام أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من البطن، آلام في المفاصل، طفح جلدي أو سخونة.

### تعداد منخفض للدم

- قد لا ينتج الجسم ما يكفي من خلايا الدم التي تساعد على محاربة التلوثات أو تساعد على وقف النزيف وذلك لدى مرضى معينين يتلقون ريميكد.
- بلّغ الطبيب فوراً إذا وجدت لديك أعراضاً لإنخفاض تعداد الدم خلال العلاج بـ ريميكد. علامات تشمل سخونة لا تزول، نزف، ميل لحدوث كدمات بسهولة بالغة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.

### إضطراب في الجهاز المناعي

- طور بعض المرضى الذين يتعالجون بـ ريميكد أعراضاً لإضطراب في الجهاز المناعي المسمى لوپوس.
- إحكِ فوراً للطبيب إذا تطورت لديك أعراض لوپوس خلال فترة العلاج بـ ريميكد. العلامات تشمل ألم في المفصل أو طفح حساس للشمس في الخدين أو الذراعين.

## الأطفال والمراهقون

المعلومات أعلاه تخص أيضاً الأطفال والمراهقين. إضافة لذلك:

- لقد تطور سرطان بما في ذلك أنواع شاذة، التي أدت أحياناً إلى الموت وذلك لدى بعض الأطفال والمراهقين الذين تلقوا حاجبات TNF مثل ريميكد.
  - بالمقارنة بالكبار، لقد تطورت تلوّثات لدى مزيد من الأطفال المتعالجين بـ ريميكد.
  - يجب إعطاء الأطفال اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج بـ ريميكد.
- بالإمكان إعطاء الأطفال لقاحات معينة خلال فترة العلاج بـ ريميكد، لكن لا يمكنهم تلقي لقاحات حية خلال فترة العلاج.

إذا لم تكن واثقاً إذا كان واحد أو أكثر مما وصف سابقاً ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك قبل إستعمال ريميكد.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إن المرضى المصابين بأمراض التهابية يتناولون حالياً أدوية لعلاج مشاكلهم. هذه الأدوية قد تؤدي إلى أعراض جانبية. يقدم لك طبيبك الإستشارة حول أي من الأدوية الأخرى التي عليك مواصلة إستعمالها خلال فترة العلاج بـ ريميكد.

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

أدوية أخرى تستعملها أو إستعملتها مؤخراً لعلاج مرض كرون (Crohn's disease) وإلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)، إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)، إلتهاب الفقرات التصليبي (Ankylosing spondylitis)، إلتهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)، أو الصدفية (Psoriasis)، أو أدوية تصرف بدون وصفة طبية، مثل فيتامينات ونباتات طبية.

إحكِ للطبيب بالأخص إذا كنت تستعمل إحدى الأدوية التالية:

- أدوية تؤثر على الجهاز المناعي.
- كينيريت (أناكينرا). لا يجوز إستعمال ريميكد سوية مع كينيريت.
- أورينسيا (أباتاسيبت). لا يجوز إستعمال ريميكد سوية مع أورينسيا.

لا يجوز تلقي لقاحات حية خلال العلاج بـ ريميكد. إذا إستعملت ريميكد خلال فترة الحمل، بلغني طبيب الرضيع أو أفراد آخرين من الطاقم الطبي الذين يعالجون رضيعك بأنك إستعملت ريميكد وذلك قبل أن يتلقى الرضيع أية لقاح. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا ينطبق عليك ما دوّن أعلاه، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال ريميكد.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال ريميكد إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. بالإمكان إستعمال ريميكد خلال فترة الحمل أو الإرضاع فقط إذا إعتقد الطبيب بأن ذلك ضرورياً لك.
- يجب الإمتناع عن حصول حمل خلال فترة إستعمال ريميكد وخلال 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج. إستشيري طبيبك بخصوص إستعمال وسائل منع حمل خلال هذه الفترة.
- إذا تلقيت ريميكد خلال الحمل، فإن رضيعك قد يكون بخطر أكبر للإصابة بتلوّث.
- قبل تلقي رضيعك أي لقاح، من المهم أن تبليغي أطباء رضيعك وأفراد آخرين من الطاقم الطبي عن إستعمالك ريميكد أثناء الحمل. إذا تلقيت ريميكد خلال فترة الحمل، فإن إعطاء لقاح BCG (الذي يُعطى لمنع مرض السل) لرضيعك خلال 12 شهراً من الولادة قد يؤدي لتلوّث مع إختلاطات خطيرة، تشمل الوفاة. لا يجوز إعطاء رضيعك لقاح حي BCG لمدة 12 شهراً من الولادة، ولا يجوز إعطاء كافة اللقاحات الحية الأخرى خلال 6

- أشهر الأولى بعد الولادة، إلا إذا أوصى طبيب رضيعك خلاف ذلك. لمعلومات إضافية أنظر فقرة "اللقاحات".
- بُلغ عن إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء لدى الرضع الذين ولدوا لنساء عولجن بريميكد خلال فترة الحمل. يجب مراجعة الطبيب الذي يعالج رضيعك فوراً وذلك إذا كان رضيعك يعاني من سخونة مستمرة أو من تلوثات مستمرة.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر ريميكد على قدرتك على السياقة، إستعمال أدوات أو تشغيل ماكينات. إذا كنت تشعر بأنك مرهق، لديك دوار أو تشعر بسوء بعد تلقي العلاج بريميكد، فلا تقد، ولا تستعمل أدوات ولا تشغل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريميكد على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم". بالرغم من ذلك، قبل أن يعطى لك ريميكد، يتم خلطها بمحلول يحتوي على صوديوم. إستشر الطبيب إذا كنت متبعاً لحمية غذائية فقيرة الصوديوم.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- يعطى لك ريميكد من قبل طبيب أو ممرضة.
- يقوم الطبيب أو الممرضة بتحضير الدواء للتسريب.
- يُعطى لك المحلول بالتسريب (لمدة تزيد عن ساعتين) لأحد الأوردة لديك، في الذراع عادة. بعد العلاج الثالث من شأن الطبيب أن يقرر إعطاء المقدار الدوائي من ريميكد لأكثر من ساعة.
- عليك البقاء تحت المراقبة الطبية خلال إعطاء ريميكد ولمدة ساعة إلى ساعتين بعد ذلك.
- يحدد الطبيب المقدار الدوائي ووتيرة العلاج. يتعلق الأمر بالمرض، بالوزن وبالإستجابة لـ ريميكد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

### الإستعمال عند الأطفال:

بالإمكان إعطاء ريميكد للأطفال لمعالجة داء كرون وإلتهاب القولون التقرحي فقط. على الأطفال أن يكونوا بعمر 6 سنين أو أكثر.

إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من ريميكد:

نظراً لأن الدواء يعطى لك من قبل ممرضة أو طبيب، فمن غير المحتمل أن تتلقى مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من الدواء. إن الأعراض الجانبية المرتبطة بإعطاء مقدار دوائي أكبر من اللازم من ريميكد، غير معروفة.

إذا نسيت أو فوتت إعطاء ريميكد:

إذا نسيت أو فوتت إعطاء الدواء في الموعد المحدد، قم بتحديد موعد جديد بأسرع ما يمكن.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريميكد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. غالبية الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة. متعالجون معينون قد يعانون من أعراض جانبية شديدة وقد يحتاجون إلى علاج. من شأن الأعراض الجانبية أن تظهر أيضاً بعد التوقف عن العلاج بريميكد.

#### يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت واحداً مما يلي:

- **علامات لرد فعل تحسسي:** مثل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح جلدي، شرى، إنتفاخ اليدين، الرجلين أو الكاحلين. بعض من ردود الفعل هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة. يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو لاحقاً. أعراض إضافية لرد الفعل التحسسي التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة تشمل ألم عضلي، سخونة، ألم في الفك أو في المفاصل، ألم حنجرة أو صداع.
- **علامات لمشاكل قلبية:** مثل إنزعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، الألم في البطن، ضيق في التنفس، قلق، الشعور بدوخة، دوام، إغماء، تعرق، غثيان، تقيؤ، الشعور برجفان أو ضربات في الصدر، نبض سريع أو بطيء وإنتفاخ راحتي القدمين.
- **علامات لتلوث (تشمل سل):** مثل سخونة، إرهاق، سعال الذي قد يكون متواصل، ضيق تنفس، أعراض تشبه الإنفلوإنزا، إنخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تراكم قيح في الأمعاء أو حول فتحة الشرج (خراج)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بحرقة عند التبول.
- **علامات محتملة لسرطان:** التي تشمل لكنها لا تقتصر على إنتفاخ الغدد الليمفاوية، إنخفاض في الوزن، سخونة، كتل شاذة على الجلد، تغيرات في شامات أو في لون الجلد، نزف مهبل غير إعتيادي.
- **علامات لمشاكل في الرئتين:** مثل سعال، صعوبات تنفسية أو ضغط في الصدر.
- **علامات لمشاكل في الجهاز العصبي (تشمل مشاكل في العينين):** مثل علامات لسكتة (خدر أو ضعف مفاجئين في الوجه، في الذراع أو في الرجل خاصة في جانب واحد من الجسم، إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو في الفهم، صعوبة في الرؤية في عين واحدة أو بكلا العينين، صعوبة في المشي، دوام، فقدان التوازن أو التنسيق أو صداع شديد)، إختلاجات، وخز/خدر في أجزاء مختلفة من الجسم أو ضعف في الذراعين أو في الرجلين، تغيرات في الرؤية مثل إدواج الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين.
- **علامات لمشاكل في الكبد (بما في ذلك تلوث التهاب الكبد B عندما كان لديك في الماضي إتهاب الكبد B):** مثل إصفرار الجلد أو العينين، بول بلون بني داكن، ألم أو إنتفاخ في الجانب الأيمن العلوي من منطقة البطن، ألم في المفصل، طفح في الجلد أو سخونة.
- **علامات لإضطراب في الجهاز المناعي:** مثل ألم في المفصل أو طفح حساس للشمس على الخدين أو الذراعين (لويوس - ذنبة) أو سعال، ضيق في التنفس، سخونة أو طفح في الجلد (sarcoidosis).
- **علامات لتعداد منخفض للدم:** مثل سخونة مستمرة، نزف أو الإصابة بسهولة أكبر، بقع حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد أو مظهر شاحب.
- **علامات لمشاكل خطيرة في الجلد:** مثل بقع مائلة للون الأحمر شبيهة بالهدف أو بقع دائرية، في أحيان متقاربة مع حويصلات في وسطها، في القسم العلوي من الجسم، مناطق واسعة لتقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين أو نتوءات صغيرة مليئة بالقيح التي يمكن أن تنتشر في الجسم. ردود الفعل الجلدية هذه يمكن أن تترافق بسخونة.

إحك للطبيب فوراً إذا لاحظت إحدى الأعراض المفصلة أعلاه.

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال ريميكد:

**أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - يمكن أن تظهر لدى أكثر من واحد من بين عشرة مستعملين:**

- ألم بطن، غثيان
- تلوث فيروسي مثل عقبولة أو إنفلوإنزا
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية مثل إلتهاب الجيوب
- صداع
- أعراض جانبية نتيجة التسريب
- ألم

**أعراض جانبية شائعة (common) - يمكن أن تظهر لدى حتى واحد من بين عشرة مستعملين:**

- تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد، إرتفاع إنزيمات الكبد (يتم تشخيصه بفحص الدم)
- تلوث في الرئتين أو الصدر مثل إلتهاب القصبات (bronchitis) أو إلتهاب الرئتين
- صعوبة في التنفس أو آلام عند التنفس، ألم في الصدر
- نزف في البطن أو في المعى، إسهال، مشاكل هضمية، حرقان، إمساك
- شرى، طفح حاك أو جلد جاف
- مشاكل في التوازن أو الشعور بدوار
- سخونة، زيادة التعرق
- مشاكل في جريان الدم مثل ضغط دم منخفض أو مرتفع
- كدمات، هبات الحر أو رعاف، جلد ساخن وأحمر (تورد)
- الشعور بتعب أو ضعف
- تلوث جرثومي مثل خمج دموي، خراج أو تلوث الجلد (إلتهاب النسيج الخلوي)
- تلوث في الجلد ناجم عن فطريات
- مشاكل في الدم مثل فقر الدم أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- إنتفاخ الغدد اللمفاوية
- إكتئاب، مشاكل في النوم
- مشاكل بالعينين، تشمل إحمرار العينين وتلوثات
- نظم قلب سريع (tachycardia) أو ضربات قلب
- ألم في المفاصل، في العضلات أو في الظهر
- تلوث في المسالك البولية
- صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد مثل إكزيما وتساقط شعر
- ردود فعل بموضع الحقن مثل ألم، إنتفاخ، إحمرار أو حكة
- قشعريرة، تراكم سوائل من تحت الجلد الذي يسبب الإنتفاخ
- خدر أو الشعور بوخز

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - يمكن أن تظهر لدى حتى واحد من بين 100 مستعمل:**

- نقص في تزويد الدم، إنتفاخ الأوردة
- تراكم دم خارج الأوعية الدموية (hematoma) أو كدمات
- مشاكل في الجلد مثل حويصلات، تآليل، لون شاذ للجلد أو إصطباغ، أو إنتفاخ الشفتين أو سماكة الجلد، أو إحمرار الجلد مع حراشف وتقرش

- ردود فعل تحسسية شديدة (صدمة تأقية)، اضطراب في الجهاز المناعي المسمى ذئبة (لويوس)، رد فعل تحسسي لبروتينات غريبة
- زمن شفاء أطول للجروح
- إنتفاخ الكبد (إلتهاب الكبد) أو كيس المرارة، ضرر للكبد
- شرود الذهن، سخط، إرتباك، عصبية
- مشاكل في العينين تشمل تشوش الرؤية أو تدني الرؤية، إنتفاخ العينين أو شحات العين
- قصور قلبي جديد أو تفاقم قصور القلب الحالي، نظم قلب بطيء
- إغماء
- إختلاجات، مشاكل عصبية
- ثقب في الأمعاء أو إنسداد الأمعاء، ألم في البطن أو تقلصات بطنية
- إنتفاخ البنكرياس (إلتهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية مثل المبيضات أو تلوث فطري في الأظافر
- مشاكل في الرئة (مثل وذمة)
- تراكم سوائل حول الرئة (إنصباب جنبي)
- تضيق المجرى الهوائي في الرئتين الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس
- إلتهاب مخاطية الرئتين، الذي يؤدي إلى آلام حادة في الصدر التي يتم الشعور بها أكثر أثناء التنفس (إلتهاب الجنبه)
- مرض السل
- تلوثات في الكلى
- تعداد منخفض للصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات في المهبل
- نتائج فحوص دم التي تبدي أضعافاً ذاتية
- تغيرات في نسب الكولسترول والشحوم في الدم

#### **أعراض جانبية نادرة (rare) - يمكن أن تظهر لدى حتى واحد من بين 1,000 مستعمل:**

- نوع لسرطان دم (ليمفوما)
- تزويد الجسم بالأوكسجين من الدم ليس كافياً، مشاكل في جهاز الدم، مثل تضيق الأوعية الدموية
- إلتهاب السحايا الدماغية
- تلوث نتيجة ضعف الجهاز المناعي
- تلوث فيروسي من نوع B (Hepatitis B infection)، إذا كان لديك مثل هذا التلوث في الماضي
- إلتهاب في الكبد الناجم عن مشكلة في الجهاز المناعي (إلتهاب الكبد المناعي الذاتي)
- مشكلة في الكبد التي تؤدي إلى إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- إنتفاخ أو تضخم شاذ للأنسجة
- رد فعل تحسسي شديد الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي وقد يشكل خطراً على الحياة (صدمة إستهدافية)
- إنتفاخ أوعية دموية صغيرة (إلتهاب وعائي)
- مشاكل في الجهاز المناعي قد تؤثر على الرئتين، الجلد والغدد اللمفاوية (مثل السركويدية)
- تجمع خلايا الجهاز المناعي جراء رد فعل إلتهابي (آفات ورمية حبيبية)
- لا ميالة
- مشاكل جلدية خطيرة مثل مرض لايل (Toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس - جونسون

و- Acute generalised exanthematous pustulosis

- مشاكل جلدية أخرى مثل حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، ردود فعل شبيهة بالحزاز (Lichenoid reactions) (طفح جلدي مائل للأحمر - بنفسجي حاك و/أو خطوط بيضاء - رمادية شبيهة بالخيط على الأغشية المخاطية)، حويصلات وتقرن الجلد أو boils (دمامل)
- مشاكل خطيرة في الجهاز العصبي مثل التهاب النخاع الشوكي (Transverse myelitis)، مرض يشبه التصلب المتعدد، التهاب عصب الرؤية ومتلازمة جيليان - باريه
- التهاب في العين الذي قد يؤدي إلى حدوث تغيرات في الرؤية بما في ذلك عمى
- سائل في أغشية القلب (Pericardial effusion)
- مشاكل خطيرة في الرئتين (مثل مرض رئوي خلالي)
- ميلانوما (نوع لسرطان جلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد منخفض للدم، بما في ذلك إنخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية ناجمة عن نزف تحت الجلد
- قيم غير سليمة لبروتين في الدم المسمى "النظام المتمم"، الذي هو جزء من الجهاز المناعي

**أعراض جانبية شيوها غير معروف - لا يمكن تحديد الوتيرة من المعلومات المتوفرة:**

- سرطان لدى الأطفال والكبار
- سرطان دم نادر يظهر بالأخص لدى فتيان بعمر المراهقة أو رجال شبان (Hepatosplenic) T-cell lymphoma
- قصور كبدي
- سرطان خلايا ميركل (نوع لسرطان جلد)
- ساركوما على إسم كابوزي (Kaposi's sarcoma)، سرطان نادر يتعلق بتلوث فيروس الهريس البشري 8 (human herpes virus 8). ساركوما على إسم كابوزي تظهر غالباً على شكل آفات بنفسجية على الجلد.
- تفاقم حالة تسمى التهاب الجلد والعضلات Dermatomyositis (تبدو كطفح جلدي يترافق بضعف عضلي)
- نوبة قلبية
- سكتة
- فقدان مؤقت للرؤية أثناء أو خلال ساعتين من التسريب
- تلوث ناتج عن لقاح حي بسبب جهاز مناعي مضعف

**أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين**

لقد لوحظت إختلافات معينة في الأعراض الجانبية لدى الأطفال الذين تلقوا ريميكد لعلاج داء كرون مقارنة بالكبار الذين تلقوا ريميكد لمرض كرون. الأعراض الجانبية التي ظهرت أكثر لدى الأطفال هي: نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم)، دم في البراز، نسبة منخفضة عامة لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، إحمرار أو تورد، تلوثات فيروسية، نسب منخفضة لخلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات (قلة العدلات)، كسور في العظام، تلوثات جرثومية، ردود فعل تحسسية في الطرق التنفسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية:**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب

علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

- غالباً يتم تخزين ريميكد من قبل أفراد الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2-8 درجة مئوية).
- يوصى باستعمال ريميكد الذي تم تحضيره للتسريب بأسرع ما يمكن (خلال 3 ساعات من التحضير). إذا تم تحضير المحلول في بيئة خالية من الجراثيم، فبالإمكان حفظ المحلول في البراد، (بين 2-8 درجات مئوية) لمدة 24 ساعة. لا يجوز استعمال المحلول إذا تغير لونه أو إذا وجد فيه جزيئات.

## (6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose, dibasic sodium phosphate dihydrate, monobasic sodium phosphate monohydrate, polysorbate 80

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

يسوق ريميكد ضمن قنينة زجاجية التي تحتوي على مسحوق لتحضير محلول مركز لمحلول للتسريب. المسحوق على شكل كرات بيضاء جففت بالتجميد. بكل علبة قنينة واحدة.

**المنتج:** يانسن بيولوجيكس بي. في، اينستيويج 101، 233، لايدن، هولندا.

**صاحب الإمتياز:** جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم، 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

137-18-29865-05.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

### *Instructions for use and handling – reconstitution, dilution and administration*

1. Calculate the dose and the number of Remicade vials needed. Each Remicade vial contains 100 mg infliximab. Calculate the total volume of reconstituted Remicade solution required.
2. Under aseptic conditions, reconstitute each Remicade vial with 10 ml of water for injections, using a syringe equipped with a 21-gauge (0.8 mm) or smaller needle. Remove flip-top from the vial and wipe the top with a

70% alcohol swab. Insert the syringe needle into the vial through the centre of the rubber stopper and direct the stream of water for injections to the glass wall of the vial. Gently swirl the solution by rotating the vial to dissolve the lyophilised powder. Avoid prolonged or vigorous agitation. DO NOT SHAKE. Foaming of the solution on reconstitution is not unusual. Allow the reconstituted solution to stand for 5 minutes. Check that the solution is colourless to light yellow and opalescent. The solution may develop a few fine translucent particles, as infliximab is a protein. Do not use if opaque particles, discolouration, or other foreign particles are present.

3. Dilute the total volume of the reconstituted Remicade solution dose to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. Do not dilute the reconstituted Remicade solution with any other diluent. The dilution can be accomplished by withdrawing a volume of the sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion from the 250 ml glass bottle or infusion bag equal to the volume of reconstituted Remicade. Slowly add the total volume of reconstituted Remicade solution to the 250 ml infusion bottle or bag. Gently mix. For volumes greater than 250 ml, either use a larger infusion bag (e.g., 500 ml, 1000 ml) or use multiple 250 ml infusion bags to ensure that the concentration of the infusion solution does not exceed 4 mg/ml. If stored refrigerated after reconstitution and dilution, the infusion solution must be allowed to equilibrate at room temperature to 25° C for 3 hours prior to Step 4 (infusion).
4. Administer the infusion solution over a period of not less than the infusion time recommended. Use only an infusion set with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding filter (pore size 1.2 micrometre or less). Since no preservative is present, it is recommended that the administration of the solution for infusion is to be started as soon as possible and within 3 hours of reconstitution and dilution. If not used immediately, in use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2° C-8° C, unless reconstitution/dilution has been taken place in controlled and validated aseptic conditions. Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse.
5. No physical biochemical compatibility studies have been conducted to evaluate the co-administration of Remicade with other agents. Do not infuse Remicade concomitantly in the same intravenous line with other agents.

6. Visually inspect Remicade for particulate matter or discolouration prior to administration. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
7. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

REMI POWD PL SH 020323