



Remsima
(infiximab för självinjicering)
patientinformation

Infliximab för självinjicering kan användas vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar

Inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD)

- **Ulcerös kolit** (sårig tjocktarmsinflammation)
- **Crohns sjukdom**

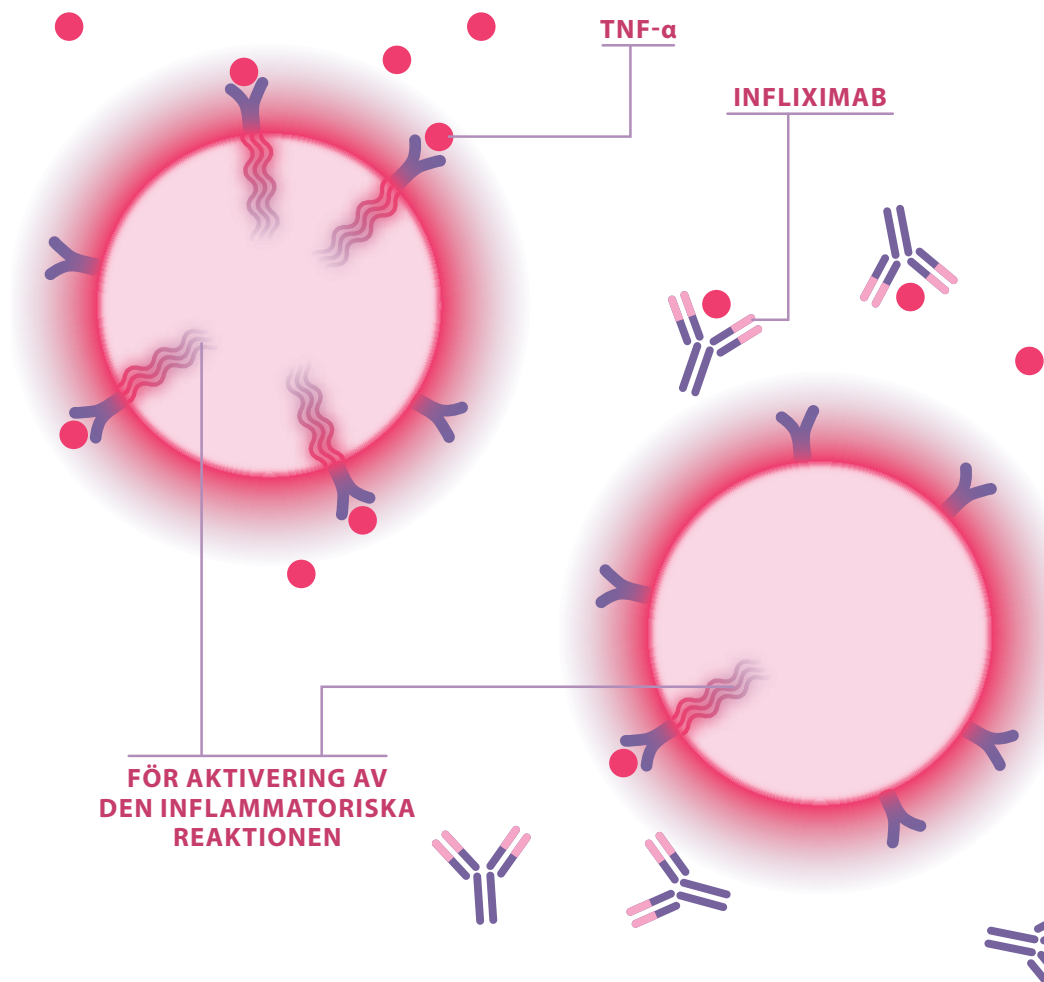
Information om läkemedels- behandling som ordinerats dig

Du har ordinerats läkemedelsbehandling med Remsima som injektionsbehandling. Som så kallad monoklonal antikropp är Remsima likadan som de antikroppar som immunsystemet normalt producerar och som fungerar vid inflammatoriska reaktioner. Remsima är ett biologiskt läkemedel, vilket innebär att detta läkemedel har producerats i levande celler i stället för kemisk syntes. Remsima är avsedd för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar och kan ges separat eller tillsammans med andra läkemedelsbehandlingar. Din läkare och sjuksköterska berättar närmare om behandlingen som ordinerats dig.

Hur verkar Remsima?

Remsima hör till gruppen läkemedel som på basis av sin verkningsmekanism kallas hämmare av tumörnekrosfaktor alfa (TNF- α). Bindningen av TNF- α till receptorer på cellytan aktiverar den inflammatoriska reaktionen.

Genom att binda sig till fritt TNF- α minskar Remsima fritt TNF- α och dämpar därmed aktiveringen och uppkomsten av den inflammatoriska reaktionen.



Var och hur doseras infliximab?

Remsima-behandlingen inleds oftast på sjukhuset och underhållsbehandling kan genomföras själv hemma. Sjuksköterskan ger dig Remsima-inledningsdoserna som infusion, dvs. som dropp på sjukhuset. För underhållsbehandlingen med injektioner får du träffa en sjuksköterska som guidar dig i hur du kan själv injicera ditt läkemedel hemma.

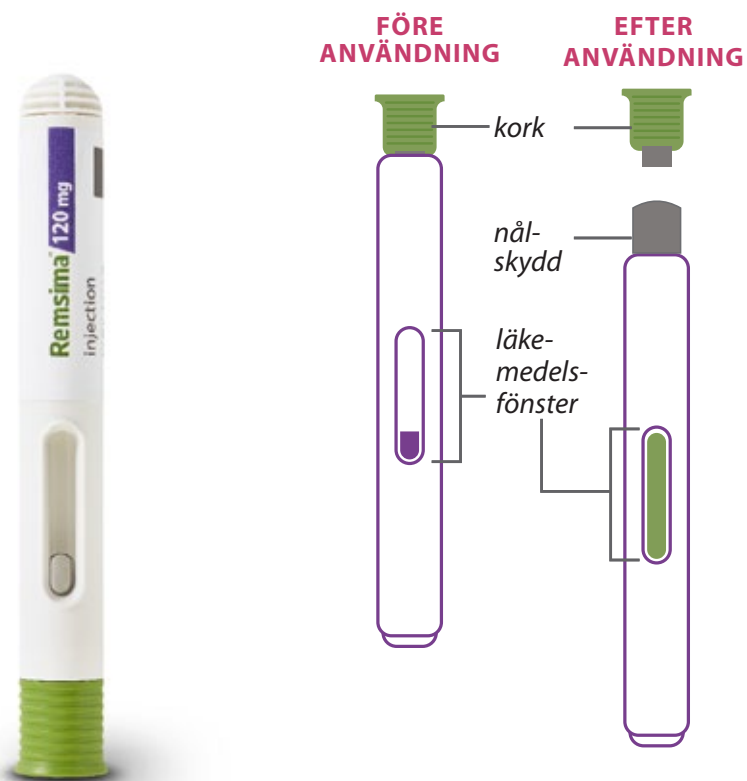
Om du har fått infliximab-infusionsbehandling under en längre tid överförs du till självinjicerad behandling efter att du hållit ett normalt dosintervall från din sista infusion. Du tar alltså den första Remsima-injektionen när det är dags för nästa infusion.

Följ alltid din läkares och sjuksköterskans doseringsanvisningar.

Hur ofta doseras Remsima?

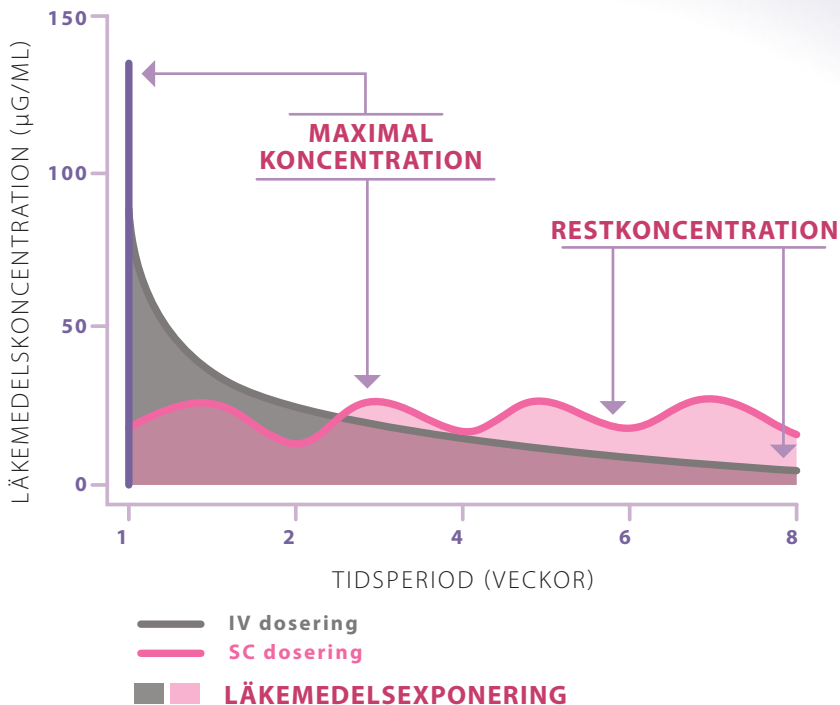
Efter att behandlingen inletts är den vanligaste dosen en Remsima-injektion med två veckors mellanrum. Remsima finns i förfylld injektionspenna som innehåller 120 mg infliximab per 1 milliliter lösning. Preparatet innehåller inte citrat.

Pennans delar



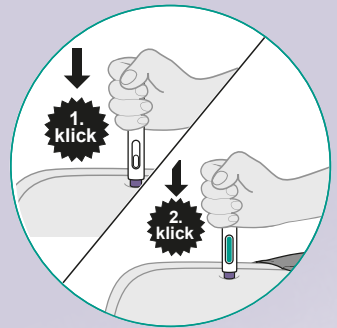
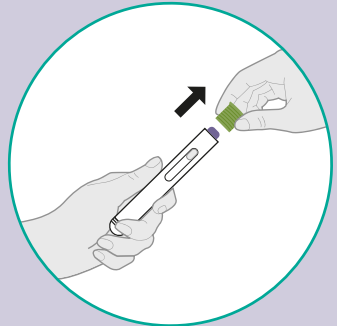
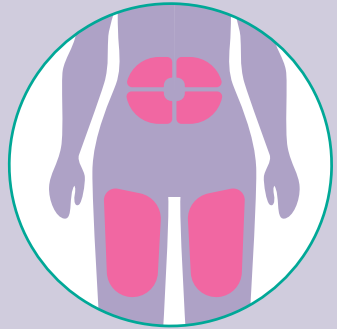
Hur skiljer sig infliximab för självinjicering från infliximab som doseras på sjukhus?

Absorptionen av infliximab som doseras under huden (SC) skiljer sig från infliximab (IV) som doseras i blodomloppet genom att läkemedlets maximala koncentration blir lägre, men andra sidan är halten strax före nästa dos (restkoncentrationen) högre. Läkemedlets koncentration i blodomloppet är således jämnare.



Injektionsanvisning

- **Ta ut läkemedlet i rumstemperatur** cirka 30 minuter före injektionen.
- **Tvätta händerna.**
- **Kontrollera** att **vätskan** som syns i läkemedelsfönstret är klar och färglös eller ljusbrun.
- Eventuella luftbubblor i vätskan är normalt. Det är också normalt att det finns en droppe lösning i toppen på nålen före injektionen.
- Välj och rengör injektionsstället. **Du kan sticka i framsidan av låret eller i magområdet, stick inte i naveln.** Din sjuksköterska kan också sticka på utsidan av armen, se bild i bipacksedeln.
- **Ta bort korken.** Tryck pennan hårt mot huden. **Du hör** det första **klicket** när injektionen inleds och det **andra klicket** när läkemedlet har doserats.
- **Kassera använda pennor** i en behållare som lämpar sig för vasst avfall.
- Sätt inte tillbaka korken på pennen.
- **Variera injektionsstället** till exempel genom att injicera växelvis i höger och vänster lår.



Injektionsinstruktionsvideo

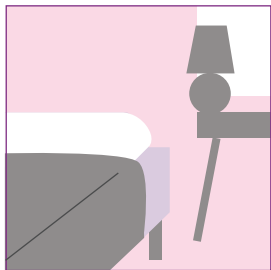
Injektionsinstruktionsvideon finns tillgänglig på medicininsruktioner.se webbplats.



Hur förvarar jag mina läkemedel och hur reser jag med mina läkemedel?

Remsima är ett preparat som ska förvaras kallt. **Förvara läkemedlet i dess förpackning i kylskåp (2-8 °C). Du kan förvara läkemedlet i rumstemperatur (under 25 °C) i högst 28 dagar.** Observera att läkemedlet inte får frysa.

För resan finns ett resefodral med plats för två Remsima-pennor, ett läkemedelsrecept och en kylförpackning som möjliggör kortvarig kylförvaring. Ta alltid med läkemedlet i handbagaget och ha receptet med dig så att du på begäran kan påvisa behovet av ditt läkemedel. Flytande receptbelagda läkemedel får transporteras i flygplanets handbagage. Om läkemedlet kräver kyltransport är det också tillåtet att transportera en kylförpackning innehållande vätskan i flygplanets handbagage.



FÖRVARING:

I rumstemperatur (under 25 °C):

28 dygn

I kylskåp:

*se sista användningsdag EXP
(den sista dagen i månaden i fråga).*

Vad ska jag göra om jag glömde att ta min läkemedelsdos?

Om det har gått högst en vecka (7 dagar) sedan den glömda injektions-tidpunkten, kan du ta den glömda dosen genast och ta nästa dos enligt den ursprungliga tidtabellen. Om det har gått mer än 7 dagar sedan den glömda dosen ska du inte ta dosen, utan vänta på nästa planerade injektion.

Hur snart börjar läkemedlets effekt på min sjukdom?

Effekten av biologiska läkemedel börjar efter några veckor eller senast några månader efter att behandlingen inleds. Behandlingen är långvarig.

Vad ska jag beakta under Remsima-behandlingen?

Under behandlingen med Remsima kan du lättare få infektioner. Du får anvisningar av din sjuksköterska om de laboratorieundersökningar som utförs under behandlingstiden för uppföljning av behandlingen. Berätta för vårdpersonalen om det planeras en operation för dig eller om du planerar att vaccinera dig själv eller ditt ammande barn.

Vaccin som innehåller levande vaccin kan inte tas under Remsima-behandlingen och de kan inte ges till ditt barn under amningen eller inom 12 månader efter födseln om du har fått Remsima-behandling under graviditeten.

Vilka biverkningar kan uppstå vid behandling med Remsima?

Liksom alla läkemedel kan även Remsima-behandlingen orsaka biverkningar. Alla användare får dem dock inte. Eftersom den här läkemedelsgruppens preparat har använts under en lång tid, känner man väl till eventuella biverkningar och hur de behandlas.

BIVERKNINGAR SOM KAN VARA MYCKET VANLIGA ÄR:

- buksmärta, illamående
- virusinfektioner såsom herpes eller influensa
- övre luftvägsinfektioner såsom bihåleinflammation
- huvudvärk
- biverkning orsakad av injektion (t.ex. smärta, svullnad, rodnad eller klåda)
- smärta

Remsima (infiximab) 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Remsima används hos vuxna vid följande inflammatoriska sjukdomar, där behandling med andra läkemedel inte fungerat tillräckligt bra: Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Använd alltid detta läkemedel enligt anvisning från läkare och ta noga del av bruksanvisningen i bipacksedeln. Använd inte Remsima om du är allergisk mot infiximab, något innehållsämne i detta läkemedel eller mot proteiner som kommer från mus, om du har tuberkulos eller någon annan allvarlig infektion såsom lunginflammation eller blodförgiftning eller om du har hjärtsvikt som är måttlig eller svår.

Tala med läkare innan eller under behandling med Remsima om du:

- fått behandling med något läkemedel som innehåller infiximab förut.
- upplever lokala reaktioner på injektionsstället.
- har någon infektion eller utvecklar tecken på infektion, har haft tuberkulos, varit i kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos eller om du utvecklar tecken på tuberkulos. Du kan lättare få infektioner när du behandlas med Remsima.
- någonsin bott i eller rest till områden där infektioner som kallas histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är vanliga.
- är bärare av hepatit B, har haft hepatit B samt om du tror att du löper ökad risk för att få hepatit B.
- har eller har haft problem som påverkar nervsystemet eller utvecklar symtom på nervsjukdom (förändrad syn, svaghet i armar eller ben, domningar eller stickningar i någon del av kroppen), får symtom på leverproblem (omfattar gulnande hud och ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av buken, ledvärk, hudutslag eller feber), låga blodvärden (omfattar ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet) eller lupus (omfattar ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen).
- har hjärtbesvär eller får nya eller förvärrade tecken på hjärtsvikt.
- har eller har haft lymfom eller annan cancer.
- upptäcker några hudförändringar.
- har kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), eller om du är storrökare.
- har någon onormal hudöppning.
- har fått eller planerar att få behandling med ett terapeutiskt mikrobiellt medel.
- nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.
- ska genomgå en operation eller tandläkarbehandling.

Om du känner dig trött, yr eller dålig efter att ha fått Remsima ska du inte köra bil eller använda några eller maskiner. Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om ifall du tar något läkemedel som påverkar immunsystemet, Kineret eller Orenzia. Du ska inte få levande vacciner under behandling med Remsima. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Remsima ska endast användas under graviditet och amning om din läkare anser att det är nödvändigt. Du ska undvika att bli gravid under behandling och under 6 månader efter avslutad behandling, lämplig preventivmetod ska användas under denna tid. Om du har varit gravid och samtidigt använt Remsima eller om du får Remsima medan du ammar, tala med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal innan barnet får något vaccin.

Ta noga del av informationen i bipacksedeln och rådfråga din läkare om du har frågor.

Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungern. / Celltrion Sweden Gävlegatan 16, 113 30 Stockholm, Sweden.

SE-REMSC-24-00008 / 08/2024

Den här patientinformationen är
avsedd som stöd till den behandling
som din läkare ordinerat.

Läs även bipacksedeln samt patientkortet
som finns i läkemedelsförpackningen.

Informationen har utarbetats av Celltrion
Sweden som marknadsför Remsima
(infliximab för självinjicering).



Gävlegatan 16
113 30 Stockholm