

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Flixabi 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok infliximabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

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

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je Flixabi a k čemu se používá

Přípravek Flixabi obsahuje léčivou látku infliximab. Infliximab monoklonální protilátka – což je druh bílkoviny, která se váže na určité cíle v lidském těle nazývané TNF (tumor nekrotizující alfa faktor).

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

- revmatoidní artritidy
- psoriatická artritidy
- ankylozující spondylitidy (Bechtěrevovy choroby)
- psoriázy.

Přípravek Flixabi je také používán u dospělých pacientů a dětí ve věku od 6 let k léčbě:

- Crohnovy choroby
- ulcerózní kolitidy.

Přípravek Flixabi se výběrově váže na TNF alfa (tumor nekrotizující alfa faktor) a blokuje jeho působení. TNF alfa se zapojuje do zánětlivých procesů v organismu a její blokování může zmenšit zánět v těle.

### **Revmatoidní artritida**

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

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

### **Psoriatická artritida**

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

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

### **Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba)**

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

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

### **Psoriáza**

Psoriáza (lupénka) je zánětlivé onemocnění kůže. Pokud trpíte středně závažnou až těžkou psoriázou s plaky, budete nejprve léčen(a) jinými léky nebo léčebnými metodami, např. fototerapií. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván přípravek Flixabi ke zmírnění známek a příznaků onemocnění.

### **Ulcerózní kolitida**

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění střeva. Pokud máte ulcerózní kolitidu, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván přípravek Flixabi k léčbě onemocnění.

### **Crohnova choroba**

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

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flixabi používat**

### **Přípravek Flixabi Vám nesmí být podán, jestliže**

- jste alergický(á) na infliximab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bílkoviny myšího původu.
- trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jinou závažnou infekcí jako např. pneumonií nebo sepsí.
- trpíte středně závažným nebo závažným srdečním selháním.

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

## **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude podáván Flixabi, se poradte se svým lékařem, jestliže:

### Jste už dříve byl(a) léčen(a) jakýmkoliv přípravkem obsahujícím infliximab

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

### Infekce

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

### Tuberkulóza (TBC)

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

### Virus hepatitidy B

- Pokud jste nosičem viru hepatitidy B nebo máte či jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře předtím, než Vám bude přípravek Flixabi podán.
- Upozorněte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být ohrožen(a) nákazou HBV.
- Váš lékař by Vám měl provést testy na přítomnost viru hepatitidy B.
- Léčba blokátory TNF, jako je přípravek Flixabi, může vést u pacientů, kteří jsou nosiči tohoto viru, k reaktivaci HBV (znovuvzplanutí zánětu jater způsobeného virem hepatitidy typu B), což může v některých případech ohrožovat život.

### Srdeční obtíže

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

### Nádorové onemocnění a lymfom

- Dříve než Vám bude přípravek Flixabi podán, sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl(a) lymfomem (typ nádorového onemocnění krve) či jiným nádorovým onemocněním.
- U pacientů se závažnou revmatoidní artritidou trpících tímto onemocněním dlouhou dobu může být zvýšené riziko vzniku lymfomu.
- U dětí a dospělých, kteří užívají přípravek Flixabi, se může zvýšit riziko vzniku lymfomu nebo jiného nádorového onemocnění.
- U některých pacientů, kteří dostávali blokátory TNF, včetně přípravku Flixabi, se rozvinul vzácný typ nádorového onemocnění zvaný hepatosplenický T-buněčný lymfom. Z těchto pacientů byla většina dospívající chlapci nebo mladí muži a většina měla buď Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tento typ maligního nádorového onemocnění obvykle končil smrtí. Téměř všichni pacienti vedle blokátorů TNF také dostávali léky obsahující azathioprin nebo 6-merkaptopurin.
- U některých pacientů léčených infliximabem se rozvinuly určité typy kožních nádorových onemocnění. Pokud se během léčby nebo po jejím skončení objeví změny na Vaší kůži nebo výrůstky na kůži, sdělte to svému lékaři.
- U některých žen, které jsou léčeny na revmatoidní artritidu infliximabem, se vyvinula rakovina děložního krčku. Ženám, které používají infliximab, včetně žen starších 60 let, může lékař doporučit pravidelná preventivní vyšetření na rakovinu děložního krčku.

### Plicní onemocnění nebo silní kuřáci

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

### Onemocnění nervového systému

- Před podáním přípravku Flixabi sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste měl(a) problém, který ovlivňoval Váš nervový systém. Jedná se o roztroušenou sklerózu, Guillian-Barrého syndrom (zánětlivé onemocnění nervových kořenů), pokud máte záchvaty nebo Vám byl diagnostikován zánět očního nervu.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Flixabi objeví příznaky nervového onemocnění, oznamte to neprodleně svému lékaři. Mezi tyto příznaky patří poruchy vidění, slabost paží a nohou, necitlivost nebo brnění jakékoliv části Vašeho těla.

### Abnormální otevřené rány na kůži

- Jestliže trpíte abnormálními otevřenými ranami na kůži (píštělemi), sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude podán přípravek Flixabi.

### Očkování

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

### Terapeutická infekční agens (terapeutické použití infekčních látek)

- Promluvte si se svým lékařem, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte naplánovanou léčbu s použitím terapeutických infekčních agens (jako je podání BCG používané k léčbě nádorového onemocnění).

### Operace a stomatologické zákroky

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

### **Děti a dospívající**

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

- U některých dětí a dospívajících pacientů, kteří užívali látku blokuující TNF, jako je přípravek Flixabi, se rozvinula nádorová onemocnění, včetně neobvyklých druhů, která někdy končila úmrtím.
- Ve srovnání s dospělými se u více dětí používajících přípravek Flixabi rozvinula infekce.
- Děti musí doporučená očkování dostat před zahájením léčby přípravkem Flixabi. Děti mohou v průběhu léčby přípravkem Flixabi podstoupit některá souběžná očkování, kromě očkování živými vakcínami.

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem ještě před zahájením podávání přípravku Flixabi.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Flixabi**

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

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

V každém případě informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky ovlivňující imunitní systém,
- Kineret (anakinra). Flixabi a Kineret se nesmí užívat současně,
- Orencia (abatacept). Flixabi a Orencia se nesmí užívat současně.

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

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týká některá z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem nebo lékárníkem ještě před použitím přípravku Flixabi.

### **Těhotenství a kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Flixabi užívejte v průběhu těhotenství pouze pokud to Váš lékař považuje pro Vás za zcela nezbytné.
- V průběhu léčby přípravkem Flixabi a ještě po dobu 6 měsíců od ukončení léčby byste neměla otěhotnět. Poradte se se svým lékařem o používání antikoncepce.
- V průběhu léčby přípravkem Flixabi a ještě po dobu 6 měsíců od jejího ukončení nekojte.
- Jestliže Vám byl podáván přípravek Flixabi během těhotenství, může mít Vaše dítě vyšší riziko vzniku infekce.

- Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o používání přípravku Flixabi před tím, než bude dítěti podána jakákoli očkovací látka. Jestliže Vám byl podáván přípravek Flixabi během těhotenství, podání BCG vakcíny (používané k prevenci tuberkulózy) Vašemu dítěti během 6 měsíců po narození může vést k infekci se závažnými komplikacemi, včetně úmrtí. Živé očkovací látky, jako je BCG, nesmí být Vašemu dítěti podány během 6 měsíců po narození. Více informací viz bod o očkování.
- U kojenců narozených ženám léčeným přípravkem Flixabi během těhotenství byla hlášena závažná snížení počtu bílých krvinek. Pokud má Vaše dítě nepřetržité horečky nebo infekce, ihned kontaktujte dětského lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Flixabi ovlivnilo Vaši schopnost řízení dopravních prostředků, obsluhování nástrojů nebo strojů. Pokud se po podání přípravku Flixabi cítíte unavený(á), máte závrať nebo se necítíte dobře, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

### **Přípravek Flixabi obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“. Avšak předtím, než Vám je přípravek Flixabi podán, je smíchán s roztokem, který sodík obsahuje. Poradte se se svým lékařem, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Flixabi podává**

### **Revmatoidní artritida**

Obvyklá dávka je 3 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

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

Obvyklá dávka je 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

### **Jak se Flixabi podává**

- Přípravek Flixabi Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Váš lékař nebo sestra připraví léčivý přípravek pro infuzi.
- Léčivý přípravek Vám bude podáván jako infuze (kapková infuze) (po dobu 2 hodin) do jedné z Vašich žil, na paži. Po třetí léčbě může Váš lékař rozhodnout o podávání Vaší dávky přípravku Flixabi po dobu 1 hodiny.
- Po dobu infuze přípravku Flixabi a 1 až 2 hodiny poté budete sledován(a).

### **Jaké množství přípravku Flixabi se podává**

- O individuální velikosti Vaší dávky a dávkovacím intervalu přípravku Flixabi rozhodne Váš lékař. Bude to záviset na charakteru Vašeho onemocnění, na Vaší hmotnosti a na Vaší reakci na léčbu přípravkem Flixabi.
- Následující tabulka Vám ukazuje, jak často budete dostávat tento léčivý přípravek po Vaší první dávce.

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Flixabi se smí používat pouze u dětí a dospívajících léčených na Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu. Tyto děti musí být ve věku 6 let nebo starší.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Flixabi**

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

### **Jestliže zapomenete nebo vynecháte svou infuzi přípravku Flixabi**

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

- **Příznaky alergické reakce**, jako jsou otoky obličeje, rtů, ústní dutiny nebo krku, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, kožní vyrážka, kopřivka, otoky rukou, nohou nebo kotníků. Alergická reakce se může objevit během 2 hodin po podání injekce nebo i později. Další projevy alergické reakce, které se mohou projevit až do 12 dnů po podání injekce, jsou bolest svalů, horečka, bolest kloubů nebo čelistí, bolest v krku, bolest hlavy.
- **Příznaky srdečních obtíží**, jako je nepříjemný pocit na hrudi nebo bolest na hrudi, bolest paže, bolest břicha, dušnost, úzkost, točení hlavy, závrať, mdloby, pocení, pocit na zvracení, zvracení, chvění nebo bušení v hrudníku, rychlý nebo pomalý tlukost srdce a/nebo otoky nohou.
- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, (dlouhotrvající) kašel, dušnost, chřipkové příznaky, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, problémy se zuby nebo pálení při močení.
- **Příznaky plicních obtíží**, jako jsou kašel, dechové potíže nebo pocit tíhy na hrudi.
- **Příznaky neurologických potíží (zahrnující oční potíže)**, jako jsou epileptické záchvaty, brnění nebo necitlivost jakékoli části těla, slabost rukou nebo nohou, poruchy vidění jako např. dvojité vidění či jiné oční problémy.
- **Příznaky jaterních potíží**, jako je zbarvení kůže či očí dožluta, tmavohnědé zbarvení moči, bolest v horní části břicha, horečka.
- **Příznaky poruchy imunitního systému zvané lupus**, jako jsou bolesti kloubů nebo vyrážka na tvářích či pažích, která je citlivá na sluneční záření.
- **Příznaky zhoršení krevního obrazu**, jako je přetrvávající horečka, časté krvácení nebo výskyt modřin, bledost.

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

Mezi známé nežádoucí účinky přípravku Flixabi patří následující nežádoucí účinky uvedené ve skupinách podle snižující se četnosti výskytu:

### **Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 pacienta z 10)**

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

### **Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100)**

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

### **Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1 000)**

- Nedostatečné prokrvení, otoky cév
- Kožní problémy jako jsou puchýře, bradavice, neobvyklá zbarvení kůže nebo pigmentace, otoky rtů
- Závažné alergické reakce (např. anafylaxe), autoimunitní onemocnění zvané lupus, alergické reakce na cizí proteiny
- Zhoršené hojení ran
- Otok jater (hepatitida) nebo žlučníku, poškození jater
- Zapomnětlivost, podrážděnost, zmatenost, nervozita
- Oční problémy včetně rozmazaného či zhoršeného vidění, oteklé oči nebo ječné zrna
- Nově vzniklé srdeční selhání nebo jeho zhoršení, pomalý srdeční tep
- Mdloby
- Křeče, nervové poruchy
- Perforace střeva nebo blokáda střev, bolest nebo křeče žaludku
- Zduření slinivky (pankreatitida)
- Plísňové infekce, např. kvasinkové
- Plicní obtíže (např. edém)
- Tekutina kolem plic (pleurální výpotek)
- Infekce ledvin
- Nízký počet krevních destiček, příliš mnoho bílých krvinek
- Vaginální infekce.

### **Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000)**

- Druh nádorového onemocnění krve (lymfom)
- Oběhové selhání (nedostatek kyslíku v těle), poruchy prokrvení jako např. zúžení cév
- Zánět mozkových blan (meningitida)
- Infekce z důvodu oslabení imunitního systému
- Infekční hepatitida B, pokud jste hepatidou typu B trpěl(a) v minulosti
- Abnormální otoky nebo růst tkání
- Otoky malých cév (vaskulitida)



- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (jako je sarkoidóza).
- Ztráta zájmu a emocí
- Závažné kožní problémy, jako např. toxická epidermální nekrolýza, Stevens–Johnsonův syndrom nebo erythema multiforme, kožní problémy jako jsou vřídky (nežity)
- Závažná nervová onemocnění, jako např. transverzální myelitida, onemocnění podobné roztroušené skleróze, zánět očního nervu a Guillain–Barrého syndrom
- Tekutina v perikardiální dutině (perikardiální výpotek)
- Závažné plicní obtíže (jako např. intersticiální plicní onemocnění)
- Melanom (typ kožního nádorového onemocnění)
- Rakovina děložního krčku
- Snížení počtu krvinek, včetně závažného poklesu počtu bílých krvinek.

#### **Jiné nežádoucí účinky (četnost neznámá)**

- Nádorové onemocnění u dětí a dospělých
- Vzácný druh nádorového onemocnění krve, který se vyskytuje většinou u mladých lidí (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Selhání jater
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádorového onemocnění)
- Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevujícího se kožní vyrážkou doprovázenou svalovou slabostí)
- Dočasná ztráta zraku během infuze nebo do 2 hodin po infuzi.
- Použití „živých“ očkovacích látek může vést k infekci způsobené „živými“ viry nebo bakteriemi obsaženými ve vakcíně (pokud máte oslabený imunitní systém).

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \[Dodatku V\]\(#\)](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Flixabi uchovávat**

Přípravek Flixabi bude většinou uchováván zdravotnickými pracovníky v nemocnici nebo na klinice. Podmínky pro uchovávání, pokud byste je potřeboval(a) znát, jsou následující:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
- Tento přípravek je také možno uchovávat v původní krabičce mimo chlazený prostor při teplotách maximálně do 25 °C po jedno období v délce až 6 měsíců. Za této situace nevracejte přípravek zpět do chlazeného prostoru. Napište na krabičku nové datum použitelnosti v podobě den/měsíc/rok.

Přípravek zlikvidujte, pokud nebyl použit do nového data použitelnosti nebo do data použitelnosti vytištěného na krabičce, podle toho, co nastane dříve.

- Po přípravě přípravku Flixabi pro infuzi se doporučuje jeho použití co nejdříve (nejpozději do 3 hodin). Avšak pokud je roztok připraven za aseptických podmínek, může být uchováván v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C po dobu 24 hodin.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je jinak zbarvený nebo se v něm objeví částice.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Flixabi obsahuje

- Léčivou látkou je infliximabum. Jedna injekční lahvička obsahuje infliximabum 100 mg. Po přípravě obsahuje jeden mililitr 10 mg infliximabum.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

### Jak přípravek Flixabi vypadá a co obsahuje toto balení

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

Přípravek Flixabi se vyrábí v baleních po 1 injekční lahvičce a v multibaleních sestávajících z 2, 3, 4 nebo 5 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nizozemsko

### Výrobce

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS  
Biogen Allé 1  
3400 Hillerød  
Dánsko

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

#### **Lietuva**

Ewopharma AG Atstovybė  
Tel: +370 52 14 02 60

#### **България**

Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: + 359 249 176 81

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +35 227 772 038

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: + 420 228 884 152

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

#### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: + 45 78 79 37 53

#### **Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: + 356 27 78 15 79

#### **Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

#### **Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

**Eesti**

Ewopharma AG Eesti filiaal  
Tel: + 372 6 68 30 56

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: + 30 211 176 8555

**España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: + 34 931 790 519

**France**

Biogen France SAS  
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o  
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 00 04 93

**Latvija**

Ewopharma AG pārstāvniecība  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 116 86 94

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 308 800 792

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018**

**Další zdroje informací**

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

---

## Následující informace je určena pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky

### *Pokyny pro použití a manipulaci – podmínky uchovávání*

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

Přípravek Flixabi je možno uchovávat při teplotách maximálně do 25 °C po jedno období v délce až 6 měsíců, které ale nepřekročí původní datum použitelnosti. Nové datum použitelnosti je nutné napsat na krabičku. Po vyjmutí z chlazeného prostoru se přípravek Flixabi nesmí do chlazeného prostoru vracet.

### *Pokyny pro použití a manipulaci – rekonstituci, ředění a podání*

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

1. Vypočtete potřebnou dávku a počet injekčních lahviček přípravku Flixabi. Jedna injekční lahvička přípravku Flixabi obsahuje infliximabum 100 mg. Vypočtete, jaký bude požadovaný celkový objem roztoku přípravku Flixabi.
2. Za aseptických podmínek rekonstituujte obsah každé z injekčních lahviček přípravku Flixabi v 10 ml vody na injekci, a to za použití injekční stříkačky s jehlou o průměru 21 gauge (0,8 mm) nebo menším. Odstraňte z hrdla injekční lahvičky kryt a otřete hrdlo tamponem namočeným v 70% lihu. Zasuňte středem gumové zátky do injekční lahvičky injekční jehlu a vstříkněte do ní nataženou vodu na injekci, a to směrem na skleněnou stěnu injekční lahvičky. Jemně injekční lahvičkou zatočte, abyste dosáhli rovnoměrného rozpuštění lyofilizovaného koncentráту ve vodě. Vyhňte se příliš dlouhému nebo příliš agresivnímu pohybování injekční lahvičkou. INJEKČNÍ LAHVIČKOU NETŘEPEJTE. Není neobvyklé, že se při rozpuštění vytvoří pěna. Nechejte roztok ustát po dobu 5 minut. Zkontrolujte, zda je roztok bezbarvý až světle žlutý a opalizující. Může se v něm objevit menší počet průsvitných částic, neboť infliximab je protein. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné cizí částice nebo je odlišně zbarven.
3. Nařed'te celý objem rekonstituovaného roztoku přípravku Flixabi na objem 250 ml roztokem chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9%). Neřed'te rekonstituovaný roztok přípravku Flixabi žádným jiným rozpouštědlem. Ředění může být provedeno tak, že odeberete objem roztoku chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9%) z 250ml skleněné láhve nebo infuzního vaku ekvivalentní objemu rekonstituovaného přípravku Flixabi. Potom pomalu přidejte celé množství rekonstituovaného roztoku přípravku Flixabi do infuzní láhve nebo vaku o objemu 250 ml. Jemně promíchejte. Pro objemy větší než 250 ml použijte buď větší infuzní vak (např. 500 ml, 1000 ml) nebo použijte více 250 ml infuzních vaků, tak aby se zabezpečilo, že koncentrace infuzního roztoku nepřekročí 4 mg/ml.
4. Infuzní roztok nepodávejte po dobu kratší, než je doporučená doba infuze. Použijte pouze infuzní set s in-line vestavěným sterilním, nepyrogenním filtrem s nízkou vazbou bílkovin (velikost pórů 1,2 mikrometru nebo méně). Vzhledem k tomu, že přípravek neobsahuje žádné konzervační přísady, doporučuje se podat roztok pro infuzi co nejdříve, nejpozději však do 3 hodin po rekonstituci a naředění. Pokud rekonstituce a naředění proběhly za aseptických podmínek, infuzní roztok přípravku Flixabi může být použit během 24 hodin, pokud byl uchováván při teplotě 2 °C až 8 °C. Neuchovávejte žádné zbylé množství infuzního roztoku pro opakované použití.
5. Nebyly provedeny žádné studie fyzikální a biochemické kompatibility při podávání přípravku Flixabi s dalšími léky. Nepodávejte Flixabi v jedné intravenózní infuzi současně s žádným dalším přípravkem.

6. Před podáním vizuálně zkontrolujte přípravek Flixabi, zda neobsahuje částice nebo není odlišně zbarven. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví neprůhledné či jiné částice nebo odlišné zbarvení.
7. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.