

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

**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 bezpečnostní informace, které musíte znát před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Flixabi.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- 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 přípravek Flixabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Flixabi podán
3. Jak se přípravek Flixabi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flixabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Flixabi patří do skupiny léčiv zvané „inhibitory 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 váže na TNF alfa (tumor nekrotizující faktor alfa) a blokuje jeho působení. TNF alfa se zapojuje do zánětlivých procesů v organismu a jeho 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 (lupénkou). Pokud trpíte psoriatickou artritidou, budete nejprve léčen(a) jinými léky. Pokud však tyto léky neúčinkují dostatečně, bude Vám podáván přípravek Flixabi ke:

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

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

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře. Pokud trpíte tímto onemocněním, 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 těžkou 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 Vám bude přípravek Flixabi podán**

### **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 myšního původu.
- trpíte tuberkulózou (TBC) nebo jinou závažnou infekcí jako např. pneumonií (zápalem plic) 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 přípravek Flixabi podán nebo v průběhu léčby, se poradte se svým lékařem, jestliže máte, nebo se vás týká následující:

#### Již dříve jste 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, kokcidioidomykóza 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, která může být život ohrožující.

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 lékaři, zda jste někdy měl(a) TBC nebo byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo měl nebo má TBC.
- 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. 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 tělesné hmotnosti, pocit únavy, horečka, noční pocení.

### Virus hepatitidy B

- Pokud jste nosičem viru hepatitidy B nebo jste měl(a) infekci HBV, informujte o tom svého lékaře předtím, než Vám bude přípravek Flixabi podán.
- Upozorněte lékaře, pokud si myslíte, že můžete být ohrožen(a) nákazou HBV.
- Lékař by Vám měl provést testy na přítomnost viru hepatitidy B.
- Léčba inhibitory 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.
- 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 inhibitory 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 nádorového onemocnění obvykle končil smrtí. Téměř všichni pacienti vedle inhibitorů 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 kůži nebo vyrůstky 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 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 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 používáte Flixabi.
- Jestliže Vám byl přípravek Flixabi podáván během těhotenství, Vaše dítě může mít rovněž vyšší riziko vzniku infekce v důsledku podání živé vakcíny během prvního roku života. Je důležité, abyste dětského lékaře i ostatní lékaře informovala o používání přípravku Flixabi, aby mohli rozhodnout, kdy má být Vaše dítě očkováno, včetně očkování živými vakcínami, jako je BCG vakcína (používaná k prevenci tuberkulózy).
- Jestliže kojíte, je důležité, abyste informovala dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky o tom, že užíváte přípravek Flixabi, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoli vakcínu. Více informací naleznete v bodě Těhotenství a kojení.

#### Terapeutická infekční agens (léčebné 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 k léčbě nádorového onemocnění).

### Operace a stomatologické zákroky

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

### Jaterní problémy

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, se rozvinuly závažné problémy s játry. Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Flixabi objeví příznaky problémů s játry. Tyto příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest nebo otok v pravém podžebří, bolest kloubů, kožní vyrážky, nebo horečku.

### Nízký počet krvinek

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, nemusí být tělo schopné vytvořit dostatek krvinek, které pomáhají bojovat proti infekcím nebo zastavovat krvácení. Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Flixabi objeví příznaky nízkého počtu krvinek. Tyto příznaky zahrnují přetrvávající horečku, větší sklon ke krvácení nebo tvorbě modřin, malé červené nebo fialové tečky na kůži způsobené krvácením pod kůží, nebo bledost.

### Systemová imunitní onemocnění

- U některých pacientů, kterým byl podáván infliximab, se rozvinuly příznaky systémového imunitního onemocnění zvaného lupus. Neprodleně oznamte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Flixabi objeví příznaky imunitního onemocnění zvaného lupus. Tyto příznaky zahrnují bolest kloubů nebo vyrážku na tvářích nebo pažích, která je citlivá na sluneční záření.

## **Děti a dospívající**

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

- U některých dětí a dospívajících pacientů, kteří užívali inhibitory TNF, jako je přípravek Flixabi, se rozvinula nádorová onemocnění, včetně neobvyklých typů, 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 očkování, kromě očkování živými vakcínami.

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

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

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pacienti, kteří trpí infekčním onemocněním, již užívají některé z léčivých přípravků k léčbě tohoto onemocnění. Tyto léčivé přípravky mohou způsobovat nežádoucí účinky. Lékař Vám poradí, které z těchto léčivých přípravků musíte i nadále používat během léčby přípravkem Flixabi.

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

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

Během používání přípravku Flixabi nesmíte být očkovan(a) živými vakcínami (např. BCG vakcínami). Jestliže jste přípravek Flixabi používala během těhotenství nebo jestliže přípravek Flixabi používáte během kojení, 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 kterákoli z výše uvedených informací, konzultujte to se svým lékařem nebo lékárníkem ještě před použitím přípravku Flixabi.

### **Těhotenství, 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 lze používat v průběhu těhotenství nebo kojení, pouze pokud to lékař u Vás považuje za zcela nezbytné.
- V průběhu léčby přípravkem Flixabi a ještě po dobu 6 měsíců od ukončení léčby byste neměla otěhotnět. Poraďte se se svým lékařem o používání antikoncepce.
- 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 12 měsíců po narození může vést k infekci se závažnými komplikacemi, včetně úmrtí. Živé očkovací látky, jako je BCG vakcína, nesmí být Vašemu dítěti podány během 12 měsíců po narození, pokud dětský lékař nedoporučí jinak. Více informací viz bod o očkování.
- Jestliže kojíte, je důležité, abyste informovala dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky o tom, že používáte přípravek Flixabi, předtím, než Vaše dítě dostane jakoukoliv vakcínu. Živé očkovací látky nesmí být Vašemu dítěti podány během období, kdy kojíte, pokud dětský lékař nedoporučí jinak.
- 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**

Přípravek Flixabi má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, např. závratě, vertigo.

### **Přípravek Flixabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Avšak předtím, než Vám je přípravek Flixabi podán, je smíchán s roztokem, který sodík obsahuje. Poraďte 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.
- Lékař nebo sestra připraví léčivý přípravek pro infuzi.
- Léčivý přípravek Vám bude podáván jako infuze (kapací infuze) (po dobu 2 hodin) do jedné z žil, na paži. Po třetí léčbě může Váš lékař rozhodnout o podávání Vaší dávky přípravku Flixabi po dobu 1 hodiny.
- Během infuze a po dobu 1 až 2 hodin poté budete sledován(a).

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

- O dávce a dávkovacím intervalu přípravku Flixabi rozhodne Váš lékař. Bude to záviset na charakteru onemocnění, na tělesné hmotnosti a na Vaší reakci na léčbu přípravkem Flixabi.

- Následující tabulka ukazuje, jak často budete obvykle dostávat tento léčivý přípravek po 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 mírných až 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. Některé z těchto reakcí mohou být závažné nebo život ohrožující. Alergická reakce se může objevit během 2 hodin po podání injekce nebo i později. Další 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, nevolnost (pocit na zvracení, zvracení), chvění nebo bušení v hrudníku, rychlý nebo pomalý tlukot srdce a otoky nohou.
- **Příznaky infekce (včetně TBC)**, jako je horečka, únava, přetrvávající kašel, dušnost, příznaky připomínající chřipku, úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení, průjem, rány, nahromadění hnisu ve střevě nebo okolo konečníku (absces), problémy se zuby nebo pocit pálení při močení.
- **Možné příznaky rakoviny** zahrnující, ale nikoli pouze omezené na otok lymfatických uzlin, snížení tělesné hmotnosti, horečku, neobvyklé uzlíky pod kůží, změny mateřských znamének nebo ve zbarvení kůže, nebo neobvyklé poševní krvácení.
- **Příznaky plicních obtíží**, jako jsou kašel, dechové potíže nebo pocit tíhy na hrudi.
- **Příznaky potíží nervového systému (zahrnující oční potíže)**, jako jsou příznaky mozkové mrtvice (náhlá necitlivost nebo slabost v obličeji, paži nebo noze, zejména na jedné straně těla; náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním; potíže s viděním jedním nebo oběma očima, potíže při chůzi, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace nebo silná bolest hlavy), epileptické záchvaty, brnění, necitlivost jakékoli části těla nebo, slabost rukou nebo nohou, poruchy vidění jako např. dvojité vidění či jiné oční problémy.

- **Příznaky jaterních potíží** (včetně hepatitidy typu B, pokud jste hepatitidu B již v minulosti měl(a)), jako je zežloutnutí kůže či očí, tmavohnědé zbarvení moči, bolest nebo otok v pravém podžebří, bolest kloubů, kožní vyrážka nebo horečka.
- **Příznaky poruchy imunitního systému zvané lupus**, jako jsou bolest kloubů nebo vyrážka na tvářích či pažích, která je citlivá na sluneční záření (lupus) nebo kašel, dušnost, horečka nebo kožní vyrážka (sarkoidóza).
- **Příznaky nízkého počtu krvinek** jako jsou přetrvávající horečka, větší sklon ke krvácení nebo výskytu modřin, malé červené nebo fialové tečky na kůži, které jsou způsobeny krvácením pod kůží, nebo bledost.
- **Příznaky závažných kožních problémů**, jako jsou načervenalé tečky vypadající jako terč nebo kruhové skvrny často s centrálními puchýři na trupu, rozsáhlé oblasti olupování a odlupování (exfoliace) kůže, vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a v očích nebo malé pupínky naplněné hnisem, které se mohou šířit po těle. Tyto kožní reakce mohou být doprovázeny horečkou.

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

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě infliximabem:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku, nevolnost (pocit na zvracení)
- Virové infekce jako např. opar či chřipka
- Záněty horních cest dýchacích, jako je sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Nežádoucí účinky související s podáním infuze
- Bolest.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Poruchy jaterních funkcí, zvýšení hodnot jaterních enzymů (projeví se při vyšetření krve)
- Plicní nebo hrudní infekce, jako je bronchitida (zánět průdušek) nebo pneumonie (zápal plic)
- 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)
- Plísňová infekce kůže
- Problémy s krví, jako např. anémie (chudokrevnost) nebo nízký počet bílých krvinek
- Otoky lymfatických uzlin
- Deprese, poruchy spánku
- Oční problémy zahrnující zarudnutí očí 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** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nedostatečné prokrvení, otoky žil
- Nahromadění krve mimo cévy (hematom) nebo modřiny



- Kožní problémy jako jsou puchýře, bradavice, neobvyklá zbarvení kůže nebo pigmentace, otoky rtů, nebo zesílení kůže, nebo červená, šupinatá kůže tvořící šupinky
- Závažné alergické reakce (např. anafylaxe, anafylaktický šok), autoimunitní onemocnění zvané lupus, alergické reakce na cizí bílkoviny
- 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 zrno
- Nově vzniklé srdeční selhání nebo jeho zhoršení, pomalý srdeční tep
- Mdloby
- Křeče, nervové poruchy
- Perforace (proděravění) střeva nebo blokáda střev, bolest nebo křeče žaludku
- Zduření slinivky (pankreatitida)
- Plísňové infekce, např. kvasinková infekce, nebo plísňová infekce nehtů
- Plicní obtíže (např. otok plic)
- Tekutina kolem plic (pleurální výpotek)
- Potíže s dýcháním způsobené zúžením dýchacích cest
- Zánět blány obalující plíce (plicní pleury) způsobující ostrou bolest hrudníku, která se zhoršuje při dýchání (pleuritida)
- Tuberkulóza
- Infekce ledvin
- Nízký počet krevních destiček, příliš mnoho bílých krvinek
- Poševní infekce.
- Výsledky krevních testů, které vykazují tvorbu „protilátek“ proti vlastnímu tělu.
- Změny hladin cholesterolu a tuků v krvi
- Zvýšení tělesné hmotnosti (u většiny pacientů byl přírůstek hmotnosti malý).

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000)

- Druh nádorového onemocnění krve (lymfom)
- Oběhové selhání (nedostatek kyslíku v těle), poruchy prokrvení jako např. zúžení cév
- Zánět mozkových blan (meningitida)
- Infekce z důvodu oslabeného imunitního systému
- Infekční hepatitida B, pokud jste hepatitidou typu B trpěl(a) v minulosti
- Zánět jater způsobený imunitním systémem (autoimunitní hepatitida)
- Problémy s játry, které způsobují zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)
- Abnormální otoky nebo růst tkání
- Závažná alergická reakce, která může způsobit ztrátu vědomí a může být život ohrožující (anafylaktický šok)
- Otoky malých cév (vaskulitida)
- Poruchy imunitního systému, které mohou postihovat plíce, kůži a lymfatické uzliny (jako je sarkoidóza).
- Nahromadění imunitních buněk v důsledku zánětlivé odpovědi (granulomatózní léze)
- Ztráta zájmu a emocí
- Závažné kožní problémy, jako např. toxická epidermální nekrolýza, Stevensův–Johnsonův syndrom a akutní generalizovaná exanthematózní pustulóza
- Jiné kožní problémy jako je erythema multiforme, lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích), puchýře a olupování kůže nebo vřidky (furunkulóza)
- Závažná nervová onemocnění, jako např. transverzální myelitida, onemocnění podobné roztroušené skleróze, zánět očního nervu a Guillain–Barrého syndrom
- Zánět v oku, který může způsobit změny ve vidění, včetně slepoty
- Tekutina v perikardiální dutině– dutině mezi vnějším povrchem a zevním obalem srdce (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.
- Malé červené nebo fialové tečky na kůži způsobené krvácením pod kůži
- Abnormální hodnoty krevní bílkoviny nazývané „komplementární faktor“, která je součástí imunitního systému.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Nádorové onemocnění u dětí a dospělých
- Vzácný druh nádorového onemocnění krve, který se vyskytuje většinou u dospívajících chlapců nebo mladých mužů (hepatosplenický T-buněčný lymfom)
- Selhání jater
- Karcinom z Merkelových buněk (typ kožního nádorového onemocnění)
- Kaposiho sarkom, vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži.
- Zhoršení stavu zvaného dermatomyozitida (projevujícího se kožní vyrážkou doprovázenou svalovou slabostí)
- Srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- Mozková mrtvice
- Dočasná ztráta zraku během infuze nebo do 2 hodin po infuzi.
- Infekce způsobená živou vakcínou z důvodu oslabeného imunitního systému.

#### **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 celkový 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 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, avšak ne déle než je stanoveno původním datem použitelnosti. 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 vtištěného 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 až 34 dní a po dobu dalších 24 hodin při teplotě 25 °C po vyjmutí z chladničky.

- 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 infliximabum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, polysorbát 80 (E 433), 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, 2, 3, 4 nebo 5 injekčních lahvičkách. 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 Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13,  
1171 LP, Badhoevedorp  
Nizozemsko

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

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**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

#### **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 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) 89 996 177 00

#### **Nederland**

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

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
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**

Biogen Latvia SIA  
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 (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024.**

**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 jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pacienti léčení přípravkem Flixabi musí dostat kartu pacienta.

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### ***Pokyny pro použití a zacházení – 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 zacházení – rekonstituce, naředění 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 rekonstituovaného roztoku přípravku Flixabi.
2. Za aseptických podmínek rekonstituujte obsah každé injekční lahvičky přípravku Flixabi v 10 ml vody pro injekci, a to za použití injekční stříkačky s jehlou o velikosti 21 gauge (0,8 mm) nebo menším. Odstraňte z hrdla injekční lahvičky kryt a otřete hrdlo tamponem namočeným v 70% alkoholu. Zasaňte injekční jehlu středem gumové zátky do injekční lahvičky a vstříkněte do ní vodu pro injekci, a to směrem na skleněnou stěnu injekční lahvičky. Jemně injekční lahvičkou zatočte, abyste dosáhli rozpuštění lyofilizovaného koncentrátu. Vyhněte se příliš dlouhému nebo příliš agresivnímu pohybování injekční lahvičkou. INJEKČNÍ LAHVIČKOU NETŘEPEJTE. Není neobvyklé, že se při rozpouštění vytvoří pěna. Nechejte rekonstituovaný 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. Nařeďte celý objem dávky rekonstituovaného roztoku přípravku Flixabi na objem 250 ml roztokem chloridu sodného na infuzi 9 mg/ml (0,9%). Neřeďte 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, 1 000 ml) nebo použijte více 250 ml infuzních vaků tak, aby se zabezpečilo, že koncentrace infuzního roztoku nepřekročí 4 mg/ml. Pokud je rekonstituovaný a naředěný roztok uchováván v chladničce, infuzní roztok musí být před krokem 4 (infuze) nejprve ekvilibrován při pokojové teplotě 25 °C po dobu 3 hodin. Uchovávání déle než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C platí pouze pro přípravu přípravku Flixabi v infuzním vaku.
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 látky, doporučuje se podat roztok pro infuzi co nejdříve, nejpozději však do 3 hodin po rekonstituci

a naředění. Pokud se nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nesmí být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění proběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Neuchovávejte žádný zbytek nepoužitého 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 zabarven. Nepoužívejte roztok, pokud se v něm objeví viditelné neprůhledné či jiné částice nebo odlišné zabarvení.
7. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.