

KULLANMA TALİMATI

REMSİMA 120 mg/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Deri altına enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Steril

• **Etkin madde:** infliximab

İnfliximab, fare hibridoma hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir kimerik insan-fare IgG1 monoklonal antikordur.

REMSİMA, biyobenzer tıbbi üründür.

• **Yardımcı maddeler:** Asetik asit, sodyum asetat trihidrat, sorbitol, polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

- 1. REMSİMA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. REMSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. REMSİMA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. REMSİMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMSİMA nedir ve ne için kullanılır?

REMSİMA; berrak veya opalesan, renksiz veya soluk kahverengi bir çözeltidir. 1 mL enjeksiyonluk çözelti (120 mg infliximab) içeren tek kullanımlık, kullanıma hazır Tip I cam enjektör içerisinde sunulmuştur. Kullanıma hazır enjektörler, içerisindeki ilacın tümünü sabit dozda aktarmak için tasarlanmış olan otomatik enjektör sistemi (kalem) içerisinde sunulmuştur. Bir kutu içerisinde 1, 2, 4 veya 6 adet kullanıma hazır kalem ve alkolü ped bulunur.

REMSİMA ‘TNF blokörleri’ adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Yetişkinlerde aşağıdaki enflamatuvar (İltihabi) hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır;

- Romatoid artrit (Eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden iltihabi hastalık)
- Psöriyatik artrit (Sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık)
- Ankilozan spondilit (Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık)
- Psöriyazis (Sedef; derinin iltihabi hastalığı)
- Crohn hastalığı (Sindirim kanalı kalınlaşması ve ülserlerle giden iltihabi hastalık)
- Ülseratif kolit (Kalın bağırsak iç yüzeyini döşeyen tabakada ülserlerle giden iltihabi hastalık).

Etkin maddesi olan infliximab, insan ve fare kaynaklı bir cins proteindir.

İnfliximab vücutta özel bir proteini seçici olarak bağlar ve faaliyetini engeller; enflamasyon sürecinde yer alan bu proteine tümör nekrozis faktörü alfa ya da TNF α adı verilmektedir. Onun için REMSİMA’ya TNF α blokörü de denir. Romatoid artrit, Crohn hastalığı, ankilozan spondilit, psöriyatik artrit ya da psöriyazis gibi enflamatuvar hastalıklarda TNF α miktarları, yaygın bir şekilde yükselmiş durumdadır ve TNF α ’nın faaliyetinin engellenmesi vücudunuzdaki enflamasyonun azalmasına sebep olur.

Romatoid artrit:

Romatoid artrit eklemlerin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif romatoid artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer başka ilaçlar verilmiş ve hastalığınızın bulgu ve belirtileri devam ediyorsa, size aşağıdaki amaçlar için metotreksat (Bağışıklık sistem baskılayıcı ilaç) ile kombinasyon şeklinde REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması,
- Eklemlerinizdeki harabiyetin yavaşlatılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, genellikle psöriyazisin (sedef hastalığı) eşlik ettiği, eklemlerin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer aktif bir psöriyatik artritiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi,
- Eklem harabiyetinizin yavaşlatılması.

Ankilozan spondilit (Bechterew hastalığı)

Ankilozan spondilit, omurganın enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer ankilozan spondilitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Hastalığınızın işaret ve belirtilerinin azaltılması,
- Fiziksel fonksiyonlarınızın iyileştirilmesi.

Psöriyazis

Psöriyazis (sedef hastalığı), derinin enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer orta ile şiddetli plak (psöriyazisin bir tipi) psöriyazisiniz varsa, size önce başka ilaçlar ya da örn. fototerapi verilecektir. Eğer bu ilaçlar veya tedaviler yeterince iyi etki etmezse, sizdeki psöriyazisin bulgu ve belirtilerini azaltmak için REMSİMA verilecektir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, enflamatuvar bir bağırsak hastalığıdır. Eğer ülseratif kolitiniz varsa, size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeterince iyi etki etmezse, hastalığınızın tedavisi için REMSİMA verilecektir.

Crohn hastalığı:

Crohn hastalığı, bağırsakların enflamatuvar bir hastalığıdır. Eğer Crohn hastalığınız varsa size önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlar yeteri kadar etki etmezse, size aşağıdaki amaçlar için REMSİMA verilecektir:

- Aktif Crohn hastalığının tedavisi için,
- Başka ilaçlar veya ameliyat ile kontrol altına alınamamış, bağırsaktan deriye açılan anormal kanalların (fistül) sayısının azaltılması için.

2. REMSİMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi REMSİMA için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.

TNF-alfa blokörü ilaçlarla tedavi olan hastalarda bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlara bağlı ölüme veya hastaneye yatışa sebep olabilen, çoklu-organ sistem ve bölgeleri etkileyebilen ciddi enfeksiyon riski artmıştır.

REMSİMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnfliximab veya REMSİMA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Fare (kemirgen) proteinlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Tüberküloz (mikrobik hastalık, verem) veya zatürre (akciğerlerin iltihaplanması ile giden ateşli hastalık) veya sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) gibi, ağır bir enfeksiyon geçirmekteyseniz.
- Orta derecede veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri sizde bulunuyorsa, REMSİMA almayınız. REMSİMA almadan önce, emin olmadığınız konuları doktorunuzla konuşunuz.

REMSİMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse REMSİMA almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Daha önce infliximab tedavisi aldıysanız

- Geçmişte infliximab tedavisi aldıysanız ve şu anda infliximab tedavisine tekrar başlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- 16 haftadan daha uzun bir aradan sonra tekrar tedavi uygulanması durumunda, aşırı duyarlılık reaksiyonları riski artmaktadır.

Lokal enjeksiyon yeri reaksiyonları

- Deri altına enjeksiyon yoluyla infliximab alan bazı hastalar lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları yaşamıştır. Lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonunun belirtileri arasında, enjeksiyon bölgesi derisinde kızarıklık, ağrı, kaşıntı, şişme, sertlik, morarma, kanama, soğukluk hissi, karıncalanma hissi, iritasyon, döküntü, yara, kurdeşen, su toplama ve kabuk olabilir.
- Bu reaksiyonların çoğu hafif veya orta şiddettedir ve çoğunlukla bir gün içinde kendi kendine düzelir.

Enfeksiyonlar

- REMSİMA almadan önce, eğer bir enfeksiyon geçirmekteyseniz, çok hafif bile olsa bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Herhangi bir zamanda histoplazmoz, koksidiodomikoz veya blastomikoz adı verilen enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız veya bu tip bir bölgeye seyahat ettiyseniz REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bu enfeksiyonlar akciğerlerinizi veya vücudunuzun diğer organlarını etkileyen spesifik mantar tiplerinden kaynaklanır.
- REMSİMA ile tedavi edilirken enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. 65 yaşında veya daha ileri yaşta iseniz enfeksiyon riskiniz daha yüksektir.
- Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve tüberküloz, virüs, mantar, bakteri veya çevredeki diğer organizmalardan kaynaklı enfeksiyonlar ve sepsisi içerebilir ve yaşamı tehdit edebilir.

REMSİMA tedavisi sırasında enfeksiyon belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Enfeksiyon belirtileri ateş, kendini iyi hissetmeme, grip benzeri belirtiler, öksürük, deride kızarıklık veya sıcaklık hissi, yaralar ve diş sorunlarını içerir. Doktorunuz REMSİMA tedavinizin geçici bir süre durdurulmasını önerebilir.

Tüberküloz

- Eğer geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz ya da şu an tüberkülozu olan veya tüberküloz geçirmiş olan birisiyle yakın temas içindeyseniz, bunu doktorunuza söylemeniz son derecede önemlidir.
- REMSİMA'ya başlamadan önce doktorunuz size tüberküloz testi yapacaktır. Tüberküloz için ilaçla tedavi edilen durumlarda bile, infliximab ile tedavi edilen hastalarda tüberküloz vakaları bildirilmiştir. Doktorunuzun bu testlerin yapıldığını dosyanıza yazması gereklidir.
- Eğer doktorunuz tüberküloz için risk taşıdığınızı düşünürse, size REMSİMA verilmeden önce tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilebilirsiniz.

Eğer REMSİMA tedavisi sırasında tüberküloz belirtileri fark ederseniz derhal doktorunuza haberdar ediniz. Belirtiler inatçı öksürük, kilo kaybı, yorgunluk hissi, ateş ve gece terlemeleridir.

Hepatit B virüsü (HBV)

- Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısıysanız, sizde HBV varsa veya geçmişte HBV geçirdiyseniz REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Size HBV bulaşma riski olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz size HBV testi yapacaktır.

- REMSİMA da dahil olmak üzere TNF blokörleriyle tedavi, bu virüsü taşıyan insanlarda HBV'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Ender olarak, HBV'nin tekrar aktif hale gelmesi yaşamınızı tehlikeye sokabilir.
- Hepatit B tekrar aktif hale gelirse, doktorunuz tedavinizi durdurabilir ve size destek tedavisi ile beraber etkili antiviral tedavi gibi ilaçlar verebilir.

Kalp sorunları

- Eğer herhangi bir kalp sorunuz (hafif bir kalp yetmezliği gibi) varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz kalbinizi yakından izlemek isteyecektir.

REMSİMA ile tedavi sırasında kalp yetmezliği belirtileri (örneğin nefes darlığı ya da ayaklarınızda şişme) ilk kez geliyorsa veya var olan belirtiler ağırlaşarsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Kanser ve lenfoma

- Eğer lenfoma (bir tür kan kanseri) veya başka herhangi bir kanserinizi varsa veya geçmişte geçirdiyseniz, REMSİMA kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Hastalığı uzun zamandır devam eden şiddetli romatoid artritli hastalar lenfoma gelişimi için daha yüksek risk altında olabilir.
- REMSİMA alan hastalarda lenfoma veya başka bir kanser gelişme riski daha yüksek olabilir.
- İnfliximab da dahil olmak üzere TNF-blokörü alan bazı hastalarda hepatosplenik T-hücreli lenfoma adı verilen nadir bir kanser türü gelişmiştir. Bu hastaların çoğu Crohn hastalığı veya ülseratif koliti olan ergenlik çağındaki veya genç yetişkin erkeklerdir. Bu tip kanser genellikle ölüme yol açmıştır. Bu hastaların hemen hepsi TNF-blokörlerine ilave olarak azatiyoprin veya 6-merkaptopürin içeren ilaçları da almıştır.
- İnfliximab ile tedavi edilen bazı hastalarda deri kanserinin belirli tipleri gelişmiştir. Tedavi sırasında veya sonrasında derinizin görünümünde herhangi bir değişiklik ya da deri üzerinde oluşumlar fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Romatoid artrit için infliximab ile tedavi edilmekte olan bazı kadınlarda rahim ağzı (serviks) kanseri gelişmiştir. 60 yaş üzeri hastalar dahil REMSİMA kullanan kadınlar için, doktorunuz düzenli rahim ağzı kanseri taraması önerebilir.

Akciğer hastalığı veya aşırı sigara kullanımı

- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adı verilen bir akciğer hastalığınız varsa ya da çok fazla sigara kullanıyorsanız REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- KOAH'lı hastalar ve aşırı sigara içen hastaların REMSİMA tedavisi sırasında kansere yakalanma riski daha yüksek olabilir.

Sinir sistemi hastalığı

- REMSİMA almadan önce doktorunuza şu anda veya geçmişte sinir sisteminizi etkileyen bir sorun yaşayıp yaşamadığınızı söyleyiniz. Bu durum multipl skleroz (kas kontrolü veya görme problemlerine neden olan felç, tremor, konuşma bozuklukları gibi birden fazla sayıda ve çeşitli sinirsel belirtileri içeren hastalık), Guillain-Barré sendromu (kaslarda zayıflık problemlerine neden olan kol ve bacaklarda his kaybı, kas zafiyeti veya felçle belirgin bir sinir sistemi hastalığı), nöbet geçirip geçirmediğiniz veya size optik nörit (görme problemlerine neden olan göz sinirlerinde iltihabı içeren hastalık) tanısı konulup konulmadığı bilgilerini kapsar.

REMSİMA ile tedavi sırasında bir sinir hastalığının semptomlarını yaşamaya başlarsanız bunu hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; görmede değişiklikleri, kollarınızda veya bacaklarınızda güçsüzlüğü ve vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma veya karıncalanmayı kapsar.

Anormal deri kanalları

- Fistülleriniz (deri ile bağırsak arasında normalde olmaması gereken bir bağlantı oluşması) varsa, REMSİMA almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Aşılamalar

- Eğer yakınlarda aşı olduysanız ya da aşı olmanız planlanmış ise, doktorunuza söyleyiniz.
- REMSİMA tedavisine başlamadan önce tavsiye edilen aşıları yaptırmanız gereklidir. REMSİMA tedaviniz sırasında bazı aşıları yaptırabilirsiniz ancak canlı aşılarda (canlı ama gücü azaltılmış bir enfeksiyon etkeni içeren aşılarda), enfeksiyona sebep olabilecekleri için REMSİMA kullanılırken yapılmamalıdır.
- Gebeyken REMSİMA aldıysanız, yaşamının ilk yılında bebeğinizin de canlı aşı uygulamasının bir sonucu olarak enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir. Bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir; böylelikle onlar bebeğinize herhangi bir aşının [BCG aşısı (veremi önlemek için uygulanır) gibi canlı aşılarda dahil] ne zaman yapılacağına karar verebilirler.
- Eğer emziriyorsanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm Hamilelik ve Emzirme).

Terapötik enfeksiyöz ajanlar

- Yakın tarihte bir terapötik enfeksiyöz ajan (kanseri tedavisi için kullanılan BCG enjeksiyonu gibi) ile tedavi gördüyseniz veya bu tip bir tedaviyi almanız planlanıyorsa doktorunuzla konuşunuz.

Operasyonlar veya dış prosedürleri

- Size herhangi bir cerrahi operasyon veya dış prosedürü uygulanacak ise, doktorunuza söyleyiniz.
- Cerrahinize veya dış hekiminize REMSİMA tedavisi almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Karaciğer sorunları

- İnfliximab kullanan bazı hastalarda ciddi karaciğer sorunları gelişmiştir.
- REMSİMA ile tedavi esnasında karaciğer problemleriyle ilgili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, deri ve gözlerde sararmayı, koyu kahverengi idrarı, mide bölgenizin sağ üst tarafında ağrı veya şişliği, eklem ağrısını, deri döküntüsünü veya ateşi içerir.

Düşük kan sayımları

- İnfliximab kullanan bazı hastalarda vücut, enfeksiyonlarla savaşan ya da kanamanın durdurulmasına yardımcı olan kan hücrelerini yeterli miktarda üretemeyebilir.
- REMSİMA ile tedavi esnasında düşük kan sayımlarıyla ilgili belirtiler yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, inatçı ateşi, daha kolay kanamayı ya da morarmayı, deri

altında kanamadan kaynaklanan küçük kırmızı veya mor lekeleri veya soluk deri görünümünü içerir.

Bağışıklık sistemi bozukluğu

- İnfliximab kullanan bazı hastalarda lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi hastalığının belirtileri gelişmiştir.
- REMSİMA ile tedavi esnasında lupus belirtileri yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler, eklem ağrısını ya da yanaklarda veya kollarda güneşe duyarlı döküntüyü içerir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın bu yaş grubunda güvenli ve etkili olduğuna dair veri olmadığından bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlere vermeyiniz.

Biyobenzer tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

REMSİMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin REMSİMA'yı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız. REMSİMA hamilelik esnasında yalnızca doktorunuz sizin için gerekli olduğunu düşünüyorsa kullanılmalıdır.
- Eğer REMSİMA ile tedavi oluyorsanız, tedaviniz sırasında ve son REMSİMA uygulamasını izleyen 6 ay süreyle doğum kontrol yöntemleri kullanarak hamile kalmaktan sakınmalısınız. Bu süre içinde doğum kontrolü kullanımını doktorunuz ile konuşunuz.
- Gebelik sırasında REMSİMA aldıysanız, bebeğinizin enfeksiyona yakalanma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık uzmanlarına REMSİMA kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Gebelik döneminde REMSİMA kullandıysanız, doğumdan sonra 12 ay içerisinde bebeğinize BCG aşısının (tüberküloz önlenmesinde kullanılır) uygulanması, ölüm dahil ciddi komplikasyonlara ve enfeksiyona yol açabilir. Bebeğinizin doktoru aksini önermedikçe, BCG aşısı gibi canlı aşılar bebeğinize doğumdan sonraki 12 ay içerisinde uygulanmamalıdır (daha fazla bilgi için bkz. Aşılama bölümü).
- Gebelik döneminde infliximab ile tedavi edilen kadınlardan doğan bebeklerin beyaz kan hücre sayısında ciddi azalmalar bildirilmiştir. Bebeğinizde devamlı ateş veya enfeksiyonlar varsa, derhal bebeğinizin doktoruyla görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir. Bebeğinizin doktoru aksini önermedikçe, emzirdiğiniz dönemde bebeğinize canlı aşılar uygulanmamalıdır.
- REMSİMA emzirirken sadece doktorunuz sizin için gerekli olduğunu düşünüyorsa kullanılmalıdır

Araç ve makine kullanımı

REMSİMA'nın alet, motorlu araç ve makine kullanma becerisini etkileme ihtimali azdır. REMSİMA aldıktan sonra eğer yorgunluk veya baş dönmesi yaşarsanız veya kendinizi iyi hissetmezseniz alet, motorlu araç ve makine kullanmayınız.

REMSİMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği” kabul edilebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda (120 mg) 45 mg sorbitol ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İltihabi hastalıkları olan hastalar sorunlarının tedavisi için halihazırda ilaç kullanmaktadır. Bu ilaçlar yan etkilere neden olabilir. REMSİMA alırken diğer ilaçlardan hangilerini kullanmaya devam etmeniz gerektiği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Crohn hastalığı, ülseratif kolit, romatoid artrit, ankilozan spondilit, psöriyatik artrit veya psöriyazisin tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar veya vitaminler ve bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz satılan ilaçlar dahil, kullanmakta ya da kullanmış olduğunuz diğer ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar.
- REMSİMA ile anakinra içeren tıbbi ürün birlikte kullanılmamalıdır. Anakinra bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Anakinra, romatoid artrit, dirençli Ailesel Akdeniz Ateşi ve diğer otoinflamatuvar, periyodik ateş sendromlarında, son zamanlarda akut gut (damla) hastalığında kullanılan bir ilaçtır.
- REMSİMA ile abatasept içeren tıbbi ürün birlikte kullanılmamalıdır. Abatasept bağışıklık sisteminizin çeşitli uyarılara karşı verdiği yanıtı düzenleyerek etkisini gösteren bir ilaçtır. Abatasept, anti-TNF adıyla bilinen ilaçlara dirençli ve/veya bu ilaçların kullanılmadığı romatoid artritin belirti ve bulgularını azaltması amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

REMSİMA kullanırken canlı aşılar yaptırmamalısınız. Gebelik döneminde REMSİMA kullandıysanız veya emzirirken REMSİMA kullanıyorsanız, bebeğinize herhangi bir aşı yapılmadan önce, bebeğinizin doktoruna ve bebeğinizin bakımından sorumlu diğer sağlık profesyonellerine REMSİMA kullanımınız hakkında bilgi veriniz. Mümkünse, REMSİMA ile tedaviye başlamadan önce tüm aşılarınızı yaptırmalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REMSİMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Romatoid artrit:

Doktorunuz, vücut ağırlığının her kg'ı için 3 mg'lık iki REMSİMA intravenöz infüzyon dozu ile veya iki intravenöz infüzyon dozu olmadan tedavinize başlayacaktır (2 saatlik bir süre boyunca genellikle kolunuzdaki bir damara verilir). Eğer tedavinin başlatılması için infliximab intravenöz infüzyon dozları verilirse, bunlar intravenöz infüzyon yoluyla 2 hafta arayla uygulanırlar. Son intravenöz infüzyondan 4 hafta sonra, size deri altına enjeksiyon yoluyla REMSİMA verilecektir (subkütan enjeksiyon). Eğer REMSİMA subkütan enjeksiyon tedavinin başlatılması için verilirse, REMSİMA subkütan enjeksiyon olarak 120 mg dozunda verilmelidir, bunu ilk enjeksiyondan sonra 1, 2, 3 ve 4. haftalarda ve 4. haftadan sonra her 2 haftada bir verilen ek subkütan enjeksiyonlar takip etmelidir.

REMSİMA subkütan enjeksiyonun olağan önerilen dozu, hastanın kilosundan bağımsız olarak her 2 haftada bir 120 mg'dır.

Psöriyatik artrit, ankilozan spondilit (Bechterew hastalığı) ve psöriyazis:

Doktorunuz, vücut ağırlığının her kg'ı için 5 mg'lık iki REMSİMA intravenöz infüzyon dozu ile tedavinize başlayacaktır (2 saatlik bir süre boyunca genellikle kolunuzdaki bir damara verilir). İntravenöz infüzyon yoluyla 2 hafta arayla uygulanırlar. Son intravenöz infüzyondan 4 hafta sonra, size deri altına enjeksiyon yoluyla REMSİMA verilecektir (subkütan enjeksiyon).

REMSİMA subkütan enjeksiyonun olağan önerilen dozu, hastanın kilosundan bağımsız olarak her 2 haftada bir 120 mg'dır.

Crohn hastalığı ve ülseratif kolit

Doktorunuz, vücut ağırlığının her kg'ı için 5 mg'lık iki ya da üç infliximab intravenöz infüzyon dozu ile tedavinize başlayacaktır (2 saatlik bir süre boyunca genellikle kolunuzdaki bir damara verilir). Bunlar intravenöz infüzyon yoluyla 2 hafta arayla uygulanırlar ve ikinci infüzyondan 4 hafta sonra bir ek intravenöz infüzyon verilebilir. Son intravenöz infüzyondan 4 hafta sonra, size deri altına enjeksiyon yoluyla REMSİMA verilecektir (subkütan enjeksiyon).

REMSİMA subkütan enjeksiyonun olağan önerilen dozu, hastanın kilosundan bağımsız olarak her 2 haftada bir 120 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- REMSİMA 120 mg enjeksiyonluk çözelti yalnızca deri altına enjeksiyon ile uygulanır (subkütan kullanım). Doğru formülasyonun reçete edilen şekilde verildiğinden emin olmak için ürün etiketlerinin kontrol edilmesi önemlidir.
- Romatoid artrit hastaları için, doktorunuz REMSİMA tedavisine iki infliximab intravenöz infüzyonuyla veya infliximab intravenöz infüzyonu olmadan başlayabilir. Ankilozan spondiliti, psöriyatik artriti veya psöriyazisi olan hastalar için REMSİMA tedavisinin

başında iki infliximab intravenöz infüzyonu verilecektir. Crohn hastalığı veya ülseratif koliti olan hastalar için, REMSİMA tedavinizin başlatılması için iki ya da üç doz infliximab intravenöz infüzyonu verilecektir.

- Romatoid artrit hastaları için REMSİMA tedavisi iki infliximab infüzyon dozu olmadan başlatılırsa, aşağıdaki tablo size ilk dozdan sonra bu ilacı genel olarak ne sıklıkta kullanacağınızı göstermektedir.

2. doz	1. dozunuzdan sonra 1 hafta
3. doz	1. dozunuzdan sonra 2 hafta
4. doz	1. dozunuzdan sonra 3 hafta
5. doz	1. dozunuzdan sonra 4 hafta
Sonraki dozlar	1. dozunuzdan sonra 6 hafta ve sonrasında her 2 haftada bir

- İnfliximab intravenöz infüzyon dozları doktorunuz veya hemşireniz tarafından 2 hafta arayla verilecektir ve Crohn hastalığı ve ülseratif kolit hastaları için doktorunuzun takdirine bağlı olarak REMSİMA tedavinize başlamak için ikinci infüzyondan 4 hafta sonra ek intravenöz infüzyon verilebilir. İlk REMSİMA deri altı (subkütan) enjeksiyonu son intravenöz infüzyonundan 4 hafta sonra verilecektir, bunu her 2 haftada bir verilen REMSİMA subkütan enjeksiyonları izleyecektir.
- İlk REMSİMA deri altı (subkütan) enjeksiyonu doktorunuzun gözetimi altında uygulanacaktır.
- Uygun eğitiminin ardından, iyi eğitildiğinizi düşünüyorsanız ve REMSİMA'yı kendinize enjekte etmek konusunda kendinize güveniyorsanız, doktorunuz takip eden REMSİMA dozlarını evinizde kendi kendinize enjekte etmenize izin verebilir.
- Kendi kendinize enjeksiyon yapma konusunda herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuzla konuşunuz. Detaylı “Kullanım Talimatları”nı bu kullanma talimatının sonunda bulacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın bu yaş grubunda güvenli ve etkili olduğuna dair veri olmadığından bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlere vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda REMSİMA ile özel çalışmalar yapılmamıştır. 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. Yaşlılar tedavi edilirken enfeksiyon riski için dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer REMSİMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMSİMA kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMSİMA kullandıysanız (tek seferde fazla miktarda enjeksiyon veya çok sık kullanım) derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz. Boş olsa bile, ilacın dış kartonunu daima yanınızda bulundurunuz.

REMSİMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer REMSİMA kullanmayı unutursanız

7 güne kadar kaçırılmış doz

Bir REMSİMA dozunu, planlanmış orijinal uygulama tarihinden 7 gün sonrasında kadar almayı kaçırsanız, kaçırılan dozu hemen alınız. Bir sonraki dozu, planlanmış orijinal tarihinde alınız ve orijinal uygulama takvimini takip ediniz.

8 gün ve daha fazla kaçırılmış doz

Bir REMSİMA dozunu, planlanmış orijinal uygulama tarihinden 8 veya daha fazla gün için kaçırsanız, kaçırılan o dozu almamanız gerekir. Bir sonraki dozu, planlanmış orijinal tarihinde alınız ve orijinal uygulama takvimini takip ediniz.

REMSİMA'yı ne zaman enjekte etmeniz gerektiğinden emin değilseniz hekiminizle konuşunuz.

İlacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

İlacın verileceği randevunuzu unutur veya kaçırsanız mümkün olan en kısa zamanda yeni bir randevu için başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REMSİMA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMSİMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğunluğu hafif ile orta derecededir. Ancak bazı hastalar ciddi yan etkiler yaşayabilir ve tedavi gerekebilir. Yan etkiler, REMSİMA tedaviniz durdurulduktan sonra da görülebilirler.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMSİMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Alerjik reaksiyon belirtileri:** Örn. yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda veya boğazınızda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olabilecek şişlik, deri döküntüsü, ürtiker, ellerde, ayaklarda veya ayak bileklerinde şişlik. Bu reaksiyonların bazıları yaşamı tehdit edecek kadar ciddi olabilir. Enjeksiyonunuzdan 2 saat veya daha sonra bir alerjik reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyonunuzdan 12 gün sonrasına kadar meydana gelebilecek diğer

alerjik yan etkilerin belirtileri kaslarda ağrı, ateş, eklem veya çene ağrısı, boğaz ağrısı veya baş ağrısı olabilir.

- **Lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonu belirtileri:** Örn. kızarıklık, ağrı, kaşıntı, şişme, sertlik, morarma, kanama, soğukluk hissi, karıncalanma hissi, iritasyon, döküntü, yara, kurdeşen, su toplama ve kabuk olabilir.
- **Kalp sorunu belirtileri:** Örn. göğüste rahatsızlık veya ağrı, kolda ağrı, mide ağrısı, nefes darlığı, kaygı, denge kaybı, baş dönmesi, bayılma, terleme, bulantı, kusma, göğüste sıkışma veya çarpıntı, hızlı veya yavaş kalp atımı ve ayaklarınızda şişlik.
- **Enfeksiyon belirtileri (tüberküloz dahil):** Örn. ateş, yorgunluk hissi, öksürük (inatçı olabilir), nefes darlığı, grip benzeri semptomlar, kilo kaybı, gece terlemeleri, ishal, yaralar, bağırsakta veya anüs çevresinde cerahat toplanması (abse), diş sorunları veya idrara çıkma sırasında yanma hissi.
- **Kanserin muhtemel belirtileri:** Lenf düğümlerinde şişme, kilo kaybı, ateş, olağandışı cilt nodülleri, benlerde veya cilt renginde değişiklikler veya olağandışı vajinal kanamayı içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- **Akciğer sorunu belirtileri:** Örn. öksürük, nefes alma güçlükleri veya göğüste sıkışma hissi.
- **Sinir sistemi sorunu (göz sorunları dahil) belirtileri:** Örn. inme belirtileri (yüzünüzde, kolunuzda veya bacağınızda, özellikle vücudunuzun bir tarafında ani uyuşma veya güçsüzlük; ani kafa karışıklığı, konuşma ya da anlama sorunları; bir ya da iki gözünüzde birden görme sorunları, yürüme sorunları, baş dönmesi, denge veya koordinasyon kaybı veya şiddetli baş ağrısı), nöbetler, vücudunuzun herhangi bir yerinde karıncalanma veya uyuşukluk, veya kollar veya bacaklarda güçsüzlük, çift görme gibi görmede değişiklikler veya başka göz sorunları.
- **Karaciğer sorunu belirtileri (Geçmişte hepatit B geçirdiyseniz hepatit B enfeksiyonu dahil):** Örn. deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar, mide bölgesinin sağ üst tarafında ağrı ya da şişlik, eklem ağrısı, deri döküntüleri veya ateş.
- **Bir bağışıklık sistemi bozukluğunun belirtileri:** Örn. eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarla güneşe duyarlı döküntü (lupus) ya da öksürük, nefes darlığı, ateş veya deri döküntüsü (sarkoidoz).
- **Düşük kan sayımı belirtileri:** Örn. inatçı ateş, daha kolay kanama veya morarma, deri altındaki kanama sebebiyle oluşan küçük kırmızı veya mor lekeler veya solgun görünüm.
- **Ciddi deri problemlerinin belirtileri:** Örn. kırmızimsı, görünüm olarak hedef tahtasını andıran noktalar veya gövdede genellikle ortası kabarcıklı yuvarlak lekeler, geniş bölgelerde deride soyulma ve deride pul pul dökülme, ağız, boğaz, burun, cinsel organ bölgesi ve gözlerde yaralar ya da vücuda yayılabilen, küçük içi cerahat dolu kabarcıklar. Bu deri reaksiyonlarına ateş eşlik edebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

- Karın ağrısı, hasta hissetme,
- Herpes (uçuk) veya grip gibi viral enfeksiyonlar,
- COVID-19 enfeksiyonu,
- Sinüzit gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Baş ağrısı,
- İnfüzyondan kaynaklanan yan etki,
- Ağrı.

Yaygın yan etkiler

- Karaciğerinizin çalışma biçiminde değişimler, karaciğer enzimlerinde artış (kan testleriyle saptanır),
- Bronşit veya pnömoni gibi akciğer veya göğüs enfeksiyonları,
- Zor veya ağrılı nefes alma, göğüs ağrısı,
- Mide veya bağırsakta kanama, ishal, hazımsızlık, mide yanması, kabızlık,
- Kurdeşen (ürtiker), kaşıntılı döküntü veya deri kuruluğu,
- Denge sorunları veya baş dönmesi,
- Ateş, fazla terleme,
- Düşük veya yüksek kan basıncı gibi dolaşım sorunları,
- Morluklar, sıcak basması veya burun kanaması, sıcak, kırmızı deri (kızarma),
- Yorgunluk veya güçsüzlük hissi,
- Kan zehirlenmesi, apse ya da deri enfeksiyonu (selülit) gibi bakteriyel enfeksiyonlar,
- Bir mantardan kaynaklanan deri enfeksiyonu,
- Anemi (kansızlık) veya düşük lökosit (beyaz kan hücresi) sayımı gibi kan sorunları,
- Şişmiş lenf düğümleri,
- Depresyon (ruhsal bozukluk), uyku sorunları,
- Göz kızarıklığı ve enfeksiyon dahil göz sorunları,
- Hızlı kalp atışı (taşikardi) veya çarpıntılar (kişinin kalp atışını hissetmesine yol açan bir kalp atışı anormalliğidir),
- Eklemlerde, kaslarda veya sırtta ağrı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Psöriyazis, egzema (cildin birçok maddeyle temas etmesi sonucu duyarlı hale gelmesiyle ya da çeşitli genetik ve çevresel faktörlerin etkisiyle ortaya çıkan iltihaplı ve alerjik bir deri hastalığıdır) ve saç dökülmesi gibi deri sorunları,
- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı gibi reaksiyonlar,
- Ürperme, deri altında sıvının birikip şişmeye neden olması,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kan akımında azalma (periferik iskemi), bir damarın şişmesi (tromboflebit),
- Kan damarlarının dışında kan toplanması (hematom) veya morarma,
- İçi sıvı dolu kabarcıklar, siğiller, anormal deri rengi veya cildin renk değiştirmesi veya dudaklarda şişme ya da derinin kalınlaşması veya kırmızı, kepeklenmiş ve pul pul olmuş deri gibi deri sorunları,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (örn. anafilaksi), lupus adı verilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu (belirtileri inatçı kızarıklık, ateş, yorgunluk, eklem ağrısı veya yanaklar ya da kollarda güneşe duyarlı döküntü), yabancı proteinlere alerjik reaksiyonlar,

- İyileşmesi daha uzun süren yaralar,
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi iltihabı, karaciğer hasarı (belirtileri deride veya gözlerde sararma, koyu kahverengi idrar veya karın bölgesinin sağ üst tarafında ağrı, ateş şeklindedir, karaciğer fonksiyon testlerinde belli olur),
- Unutkanlık, hırçınlık, kafa karışıklığı, sinirlilik,
- Bulanık görme veya görme fonksiyonunda azalma, gözlerde şişlik veya arpacık dahil göz sorunları,
- Yeni veya kötüleşen kalp yetmezliği, yavaş kalp atım hızı,
- Bayılma,
- Konvülsiyonlar, sinir sorunları,
- Bağırsakta delinme veya ince bağırsakta tıkanma, mide ağrısı veya krampları,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemleri ve laboratuvar bulguları ve radyolojik incelemelerle desteklenir),
- Mantar enfeksiyonları (örn. maya enfeksiyonu veya tırnaklarda mantar enfeksiyonu),
- Akciğer sorunları (örn. ödem),
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon),
- Akciğerlerde hava yollarının daralması sebebiyle nefes almada zorluk,
- Akciğeri kaplayan zarların enflamasyonuna bağlı nefes almakla daha da kötü hissedilen keskin göğüs ağrıları (plörezi),
- Tüberküloz,
- Böbrek enfeksiyonları,
- Düşük kan pulcukları sayısı, çok fazla sayıda beyaz kan hücresi,
- Vajina enfeksiyonları,
- Kendi vücudunuzla savaştan 'antikorların' varlığını gösteren kan testi sonucu,
- Kandaki kolesterol ve yağ seviyelerinde değişiklik,
- Kilo artışı (çoğu hastada kilo artışı az olmuştur).

Seyrek yan etkiler

- Bir kan kanseri tipi (lösemi),
- Lenf bezlerindeki bir kanser tipi (lenfoma),
- Kanınızın vücudunuza yeterli oksijen sağlayamaması, bir kan damarında daralma gibi dolaşım sorunları,
- Beyin zarında enflamasyon (menenjit),
- Bağışıklık sisteminin zayıflamasından dolayı görülen enfeksiyonlar,
- Geçmişte hepatit B olduysanız, hepatit B enfeksiyonu,
- Bağışıklık sistemindeki bir sorun sebebiyle karaciğerde iltihap (otoimmün hepatit),
- Derinin veya gözlerin sarılaşmasına sebep olan karaciğer sorunu (sarılık)
- Dokuda anormal şişlik veya büyüme,
- Bilinç kaybına neden olan ve yaşamı tehdit edebilen ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok),
- Küçük kan damarlarının iltihabı (vaskülit),
- Akciğerler, deri veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağışıklık bozuklukları (örn. sarkoidoz),
- Bir antienflamatuvar cevap sonucunda bağışıklık hücrelerinin birikmesi (granülamatoz lezyonlar)
- İlgi veya duygu eksikliği,
- Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (içi su dolu kabarcıklarla ya da kabarcıklar olmadan, acı veren, kırmızı veya

morumsu yayılan döküntü veya derinin soyulması ve genellikle ateşin de eşlik ettiği belirtileri gösterebilir) gibi ciddi deri sorunları,

- Eritema multiforma, içi sıvı dolu kabarcıklar ve derinin soyulması ya da çıban gibi diğer deri sorunları (fronkül),
- Transvers miyelit, multipl skleroz benzeri hastalık, optik nörit ve Guillain-Barré sendromu gibi ciddi sinir sistemi bozuklukları,
- Körlük de dahil olmak üzere, görme değişikliklerine sebep olabilecek göz iltihabı,
- Kalp zarında sıvı (perikardiyal efüzyon),
- Ciddi akciğer sorunları (interstisyel akciğer hastalığı gibi),
- Melanom (bir cilt kanseri tipi),
- Rahim ağzı (serviks) kanseri,
- Düşük kan sayımları (beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma dahil),
- Derinin altındaki kanamanın sebep olduğu küçük kırmızı veya mor noktalar,
- ‘Kompleman faktör’ diye adlandırılan ve bağışıklık sisteminin bir parçası olan bir kan proteinin değerlerinin anormal olması,
- Likenoid reaksiyonlar (kaşıntılı, kırmızımsı-mor deri döküntüsü ve/veya mukoza zarlarının üzerinde ipliğe benzer beyaz-gri çizgiler

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Çocuklar ve yetişkinlerde kanser,
- Çoğunlukla erkek ergenleri ve genç erkekleri etkileyen seyrek görülen bir kan kanseri tipi (hepatosplenik T-hücreli lenfoma),
- Karaciğer yetmezliği,
- Merkel hücreli karsinoma (bir cilt kanseri tipi),
- Kaposi Sarkomu, İnsan Herpes Virüsü-8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.
- Dermatomiyozit adı verilen bir bozuklukta kötüleşme (kas güçsüzlüğü eşliğinde deri döküntüsü şeklinde kendini gösterir),
- Kalp krizi,
- Felç,
- Tedavi sırasında veya sonrasında 2 saat içinde görme kaybı,
- Zayıflamış bağışıklık sistemi sebebiyle bir canlı aşının sebep olduğu enfeksiyon.
- Medikal bir işlemin ardından problemler (bulaşıcı (enfeksiyöz) ve bulaşıcı olmayan sorunlar dahil)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REMSİMA’nın saklanması

REMSİMA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Dondurmayınız. Işıktan korumak için ilacı dış karton kutusu içinde saklayınız.

Bu ilaç buzdolabı dışında maksimum 25°C'ye kadar sıcaklıklarda, orijinal karton kutusunun içinde bir defaya mahsus olmak üzere, son kullanma tarihini geçmeyecek şekilde 28 güne kadar saklanabilir. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, REMSİMA saklanmak üzere tekrar buzdolabına koyulmamalıdır. Yeni son kullanma tarihini karton kutunun üzerine gün/ay/yıl olarak yazınız. Yeni kullanma tarihine ya da kutu üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar kullanılmazsa (hangi tarih daha önce ise) bu ürünü atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

REMSİMA'yı etiket ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/
İstanbul

Üretim yeri:

VETTER Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.

Schuetzenstrasse 87 ve 99-101, 88212, Ravensburg

Almanya

Celltrion Pharm, Inc.

Chungcheongbuk-do 28117

Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı 31.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

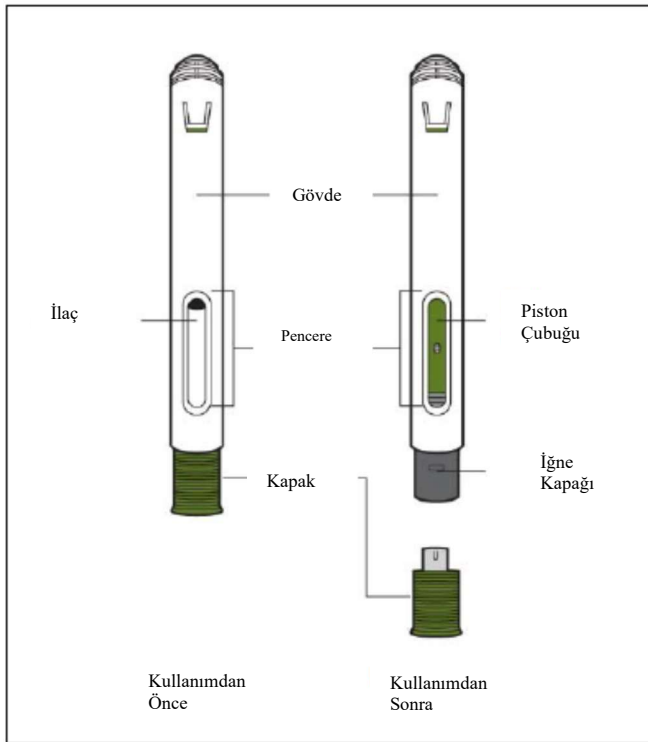
REMSİMA Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem'i kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyunuz. REMSİMA Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem'i kullanma konusunda sorularınız varsa sağlık uzmanınıza danışınız.

Önemli bilgiler

- Kalemi **YALNIZCA** sağlık uzmanınız sizi enjeksiyonu hazırlanma ve uygulamanın doğru yolu konusunda eğitmişse kullanınız.
- Sağlık uzmanınıza ne sıklıkta enjeksiyon yapmanız gerektiğini sorunuz.
- Her enjeksiyon yaptığınızda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz. Her yeni enjeksiyon bölgesi, önceki enjeksiyon bölgesinden en az 3 cm uzakta olmalıdır.
- Kalem düşürülmüş veya gözle görülür şekilde hasar görmüşse **kullanmayınız**. Hasarlı bir kalem düzgün çalışmayabilir.
- Kalem tek kullanımlıktır, yeniden **kullanmayınız**.
- Kalemi asla **sallamayınız**.

REMSİMA Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem Hakkında

Kalemin bölümleri (Şekil A'ya bakınız)



Şekil A

- Enjekte etmeye hazır olana kadar kapağı **çıkarmayınız**. Kapağı çıkardıktan sonra, kaleme kapağı tekrar **takmayınız**.

Enjeksiyona Hazırlık

1. Enjeksiyon için gerekli malzemeleri toplayınız.

- a. İyi aydınlatılmış bir alanda masa veya tezgah gibi temiz, düz bir yüzey hazırlayınız.
- b. Buzdolabında saklanan kartondan kalemi çıkartınız.

c. Aşağıdaki malzemelerin yanınızda olduğuna emin olunuz:

- Kalem
- Alkollü bez
- Pamuk veya gazlı bez*
- Yara bandı*
- Keskin madde atık kabı*

**Kutuya dahil olmayan malzemeler.*

2. Kalemi inceleyiniz.

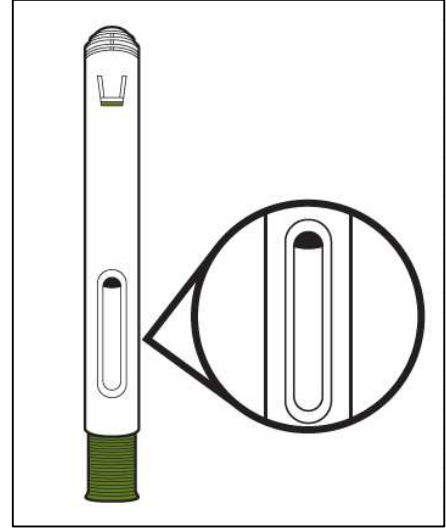
Kalemi aşağıdaki durumlarda **kullanmayınız**:

- Çatlak veya hasar görmüş ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.

3. İlacı inceleyiniz (Şekil B'ye bakınız)

Sıvı berrak, renksiz veya soluk kahverengiden farklıysa veya içinde parçacıklar varsa kalemi **kullanmayınız**.

Not: Sıvıda hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir.



Şekil B

4. 30 dakika bekleyiniz.

- a. Kalemi, doğal olarak ısınmasına izin vermek için 30 dakika boyunca oda sıcaklığında bırakınız.

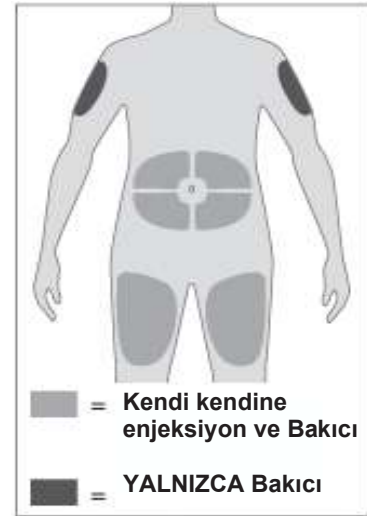
Kalemi sıcak su veya mikrodalga gibi ısı kaynaklarını kullanarak **ısıtmayınız**.

5. Bir enjeksiyon yeri seçiniz (Şekil C'ye bakınız)

- a. Bir enjeksiyon yeri seçiniz. Aşağıdaki yerlerden birine enjekte edebilirsiniz:
- Uylukların önü
 - Göbek deliği etrafındaki 5 cm'lik alan hariç karın.
 - Üst kolların dış kısmı (SADECE hastaya bakan kişi)

Göbek deliğinizin etrafındaki 5 cm'lik alan içine, hasarlı, çürük veya yaralı cilde enjekte **etmeyiniz**.

Not: Her enjeksiyon yaptığınızda enjeksiyon bölgesini değiştiriniz. Her yeni enjeksiyon bölgesi, önceki enjeksiyon bölgesinden en az 3 cm uzakta olmalıdır.



Şekil C

6. Ellerinizi yıkayınız.

- a. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız ve iyice kurutunuz.

7. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.

- Enjeksiyon bölgesini alkollü bezle temizleyiniz.
- Enjeksiyondan önce cildin kurummasına izin veriniz.

Enjeksiyonu yapmadan önce enjeksiyon bölgesine **üfleme** yapınız veya tekrar **dokun**mayınız.

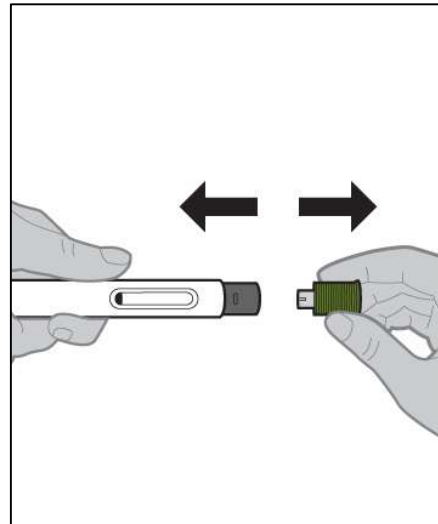
Enjeksiyonu yapınız

8. Kapağı çıkartın (Şekil D'ye bakınız)

- a. Zeytin yeşili kapağı düz şekilde çıkartınız ve kenara koyunuz.

İğne koruyucusuna **dokunmayınız**. Bunu yapmak, iğne batması yüzünden yaralanmaya sebep olabilir.

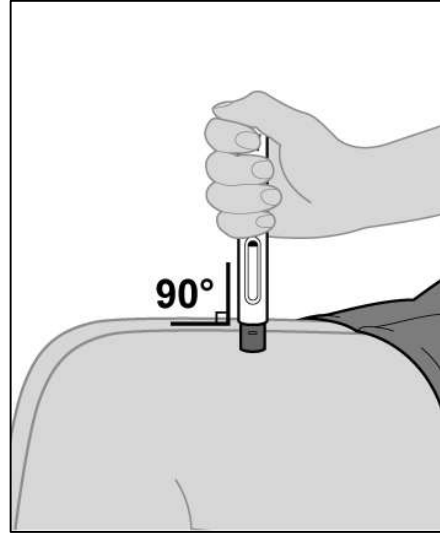
Not: Kapağı çıkardığınızda içneden birkaç damla sıvı gelmesi normaldir.



Şekil D

9. Enjektörü enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz (Şekil E'ye bakınız)

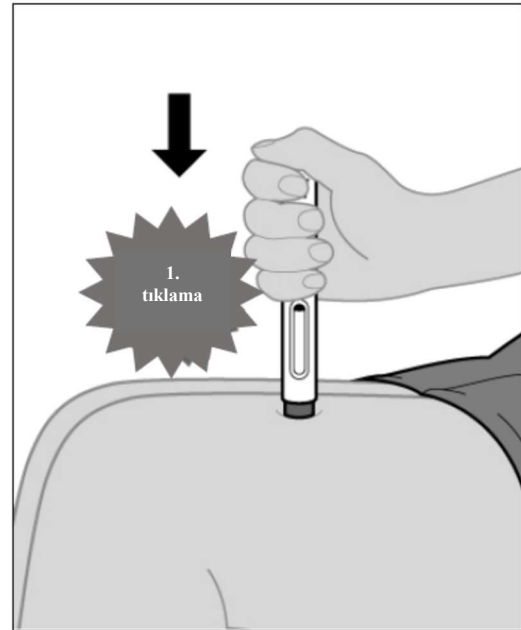
- Kalemi pencereyi görecek şekilde tutunuz.
- Cildinizi kısıtırmadan veya germeden, kalemi enjeksiyon bölgesine 90 derecelik açı ile yerleştiriniz.



Şekil E

10. Enjeksiyona başlayınız (Şekil F'ye bakınız)

- Kalemi deriye **sıkıca** bastırınız.
Not: Enjeksiyon başladığında 1. yüksek “tık” sesini duyacaksınız ve zeytin yeşili piston pencereyi doldurmaya başlayacak.
- Kalemi deri üzerinde **sıkıca** tutmaya devam ediniz ve 2. yüksek “tık” sesini bekleyiniz.



Şekil F

11. Enjeksiyonu bitiriniz (Şekil G'ye bakınız)

- a. 2. yüksek "tık" sesini duyunca, kalemi deri üzerinde sıkıca tutmaya devam ediniz ve tüm dozu enjekte ettiğinizden emin olmak için yavaşça en az beşe kadar sayınız.



Şekil G

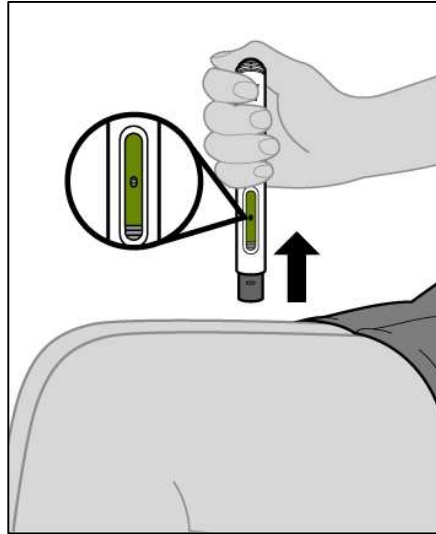
12. Kalemi enjeksiyon bölgesinden çıkarınız

- a. Kaleme bakınız ve zeytin yeşili piston çubuğunun pencereyi tamamen doldurduğundan emin olunuz.
- b. Kalemi enjeksiyon bölgesinden kaldırınız (Şekil H'ye bakın).
- c. Enjeksiyon yerine bir pamuk veya gazlı bezle hafifçe bastırınız ve gerekirse yara bandı yapıştırınız.

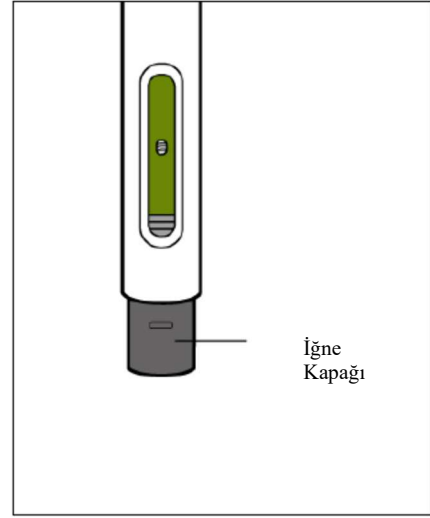
Enjeksiyon bölgesini **ovalamayınız**.

Not: Kalemi enjeksiyon yerinden çıkardıktan sonra, iğne otomatik olarak kaplanacaktır (Şekil I'ya bakınız).

Not: Zeytin yeşili piston çubuğu pencereyi tamamen doldurmazsa, tam dozunuzu almadınız demektir. Bu durumda kalemi tekrar kullanmayınız. Hemen sağlık uzmanınızı arayınız.



Şekil H

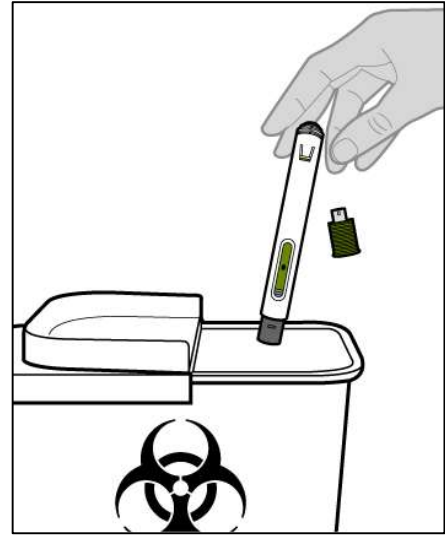


Şekil I

Enjeksiyondan sonra

13. Kalemi çöpe atınız (Şekil J'ye bakınız)

- Kullanılan kalemi, kullanımdan hemen sonra onaylanmış bir keskin alet atık kabına atınız.
- Onaylı bir keskin alet atık kabınız yoksa, aşağıdaki şekilde bir ev çöpi kullanabilirsiniz:
 - dayanıklı plastikten yapılmış;
 - sıkı şekilde, delinmeye karşı dayanıklı, keskin aletlerin çıkmasına olanak tanımayan bir kapakla kapatılmış;
 - kullanım sırasında dik ve stabil;
 - sızdırmaz; ve
 - kabın içinde tehlikeli atık olduğunu uyaran bir etiketi bulunan.
- Keskin alet atık kabınız neredeyse dolduğunda, yerel gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir.



Şekil J

Kalemin kapağını **geri takmayınız**.

Not: Kalemi ve keskin alet atık kabını çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.