

Remicade® (infliximab) är en TNF-hämmare, 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, Rx. Subventionsstatus: Subventioneras inte vid nyinsättning, hos vuxna bionativa patienter (som inte tidigare behandlats med en TNF-a-hämmare), vid indikationerna reumatoid artrit, plackpsoriasis, ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Indikationer:

Reumatoid artrit: Remicade, i kombination med metotrexat, är avsett för såväl symtomatisk behandling som förbättring av fysisk funktion hos: vuxna patienter med aktiv sjukdom där svaret på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD-läkemedel), inklusive metotrexat, har varit otillräckligt; vuxna patienter med svår, aktiv och progredierande sjukdom som inte tidigare behandlats med metotrexat eller andra DMARD-läkemedel.

Vuxna med Crohns sjukdom: Remicade är avsett för: behandling av måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter som inte har svarat trots fullständig och adekvat behandling med en kortikosteroid och/eller ett immunsuppressivt läkemedel, eller med intolerans mot eller medicinsk kontraindikation mot sådan behandling; behandling av fistulerande, aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter som inte svarat trots fullständig och adekvat konventionell behandling (inklusive antibiotika, dränage och immunsuppressiv behandling).

Pediatrik Crohns sjukdom: Remicade är avsett för behandling av svår, aktiv Crohns sjukdom hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år, som inte har svarat på konventionell behandling inklusive en kortikosteroid, en immunmodulerare och primär nutritionsbehandling eller med intolerans mot eller kontraindikation för sådan behandling. Remicade har endast studerats i kombination med konventionell immunsuppressiv behandling.

Ulcerös kolit: Remicade är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på konventionell behandling inklusive kortikosteroider och 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller har intolerans mot eller medicinska kontraindikationer för sådana behandlingar.

Pediatrik ulcerös kolit: Remicade är avsett för behandling av svår aktiv ulcerös kolit hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år, som svarat otillräckligt på konventionell behandling inklusive kortikosteroider och 6-MP eller AZA, eller har intolerans mot eller medicinska kontraindikationer för sådana behandlingar.

Ankyloserande spondylit: Remicade är avsett för behandling av svår, aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på konventionell behandling.

Psoriasisartrit: Remicade är avsett för behandling av aktiv och progredierande psoriasisartrit hos vuxna patienter, när svaret på tidigare DMARD-behandling har varit otillräckligt. Remicade ska ges: i kombination med metotrexat eller som monoterapi till patienter som är intoleranta mot metotrexat eller där metotrexat är kontraindicerat.

Psoriasis: Remicade är avsett för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna patienter som inte svarat på, som har kontraindikationer för eller som är intoleranta mot andra systemiska behandlingar inklusive ciklosporin, metotrexat eller PUVA.

Kontraindikationer:

Patienter med anamnes på överkänslighet mot infliximab, mot andra murina proteiner eller mot något av hjälpämnen. Patienter med tuberkulos eller andra allvarliga infektioner såsom sepsis, abscesser, och opportunistiska infektioner. Patienter med måttlig eller svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV).

Övrigt:

Patienter ska testas för HBV och TB-infektion innan behandling med Remicade påbörjas. Patienter måste även övervakas noggrant med avseende på samtliga infektioner före, under och efter behandling med

Remicade. Innan Remicade-behandlingen påbörjas måste alla patienter kontrolleras med avseende på både aktiv och inaktiv ("latent") tuberkulos. Risk för att utveckla lymfom eller andra maligniteter hos patienter behandlade med TNF-hämmande medel kan inte uteslutas. Regelbunden hudundersökning rekommenderas, särskilt hos patienter med riskfaktorer för hudcancer. Patienter med fistulerande Crohns sjukdom med akuta varbildande fistlar får inte inleda Remicade behandling innan en eventuell orsakande infektion, speciellt abscess, har uteslutits. Samtidig administrering av levande vacciner med Remicade rekommenderas inte.

Kvinnor i fertil ålder ska överväga användning av lämpliga preventivmedel för att förhindra graviditet och fortsätta att använda dem i minst 6 månader efter den sista behandlingen med Remicade. Remicade ska endast användas under graviditet om det finns ett tydligt behov. Remicade passerar placentan och har detekterats i serum hos spädbarn upp till 6 månader efter födseln. Efter exponering *in utero* för infliximab kan spädbarn löpa en ökad risk för infektion, inklusive allvarlig disseminerad infektion som kan bli livshotande. Administrering av levande vacciner till spädbarn som exponerats för infliximab *in utero* rekommenderas inte under minst 6 månader efter födseln. Administrering av ett levande vaccin till ett ammande spädbarn, medan modern behandlas med infliximab, rekommenderas inte om inte serumnivåerna av infliximab hos spädbarnet är omätbara. Infliximab kan övervägas för användning under amning.

SPC 09/2021

För fullständig information vid förskrivning samt priser och förpackningar se www.fass.se.

SE-MAB-00004