

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Inflectra 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji infliksymab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Pacjent otrzyma również kartę przypominającą dla pacjenta zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Inflectra.
- Rozpoczynając nową kartę, niniejszą kartę należy zachować przez 4 miesiące od otrzymania ostatniej dawki leku Inflectra.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inflectra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inflectra
3. Jak podawany jest lek Inflectra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inflectra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inflectra i w jakim celu się go stosuje

Lek Inflectra zawiera substancję czynną o nazwie infliksymab, która jest pochodzenia ludzkiego i mysiego. Infliksymab to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), które przyłącza się do określonej struktury w organizmie o nazwie TNF (czynniki martwicy nowotworu) alfa.

Lek Inflectra należy do grupy leków zwanych „TNF blokerami”. Lek Inflectra jest stosowany u dorosłych w następujących chorobach zapalnych:

- Reumatoidalnym zapaleniu stawów
- Łuszczycowym zapaleniu stawów
- Zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (chorobie Bechterewa)
- Łuszczycy.

Lek Inflectra jest również stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych w:

- Chorobie Crohna
- Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.

Działanie leku Inflectra polega na wybiórczym przyłączaniu się do TNF alfa (czynnika martwicy nowotworu alfa) i blokowaniu jego działania. TNF alfa bierze udział w procesach zapalnych organizmu, więc hamując je, można zmniejszyć zapalenie występujące w organizmie.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Inflectra w skojarzeniu z innym lekiem zwanym metotreksat w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia tempa uszkodzania stawów,

- poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zwykle związaną z łuszczycą. W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, zostaje podany lek Inflectra w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- spowolnienia procesu uszkodzenia stawów,
- poprawy sprawności fizycznej.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa)

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa. W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, zostaje podany lek Inflectra w celu:

- złagodzenia objawów choroby,
- poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczyca

Łuszczyca jest zapalną chorobą skóry. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej łuszczyca plackowata, najpierw będą stosowane inne leki lub metody lecznicze, takie jak fototerapia. Jeśli działanie tych leków lub metod leczniczych nie jest wystarczające, pacjent otrzymuje lek Inflectra, aby ograniczyć objawy choroby.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, zostaje podany lek Inflectra w celu leczenia choroby.

Choroba Crohna

Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. W przypadku choroby Crohna najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, zostaje podany lek Inflectra w celu:

- leczenia czynnej postaci choroby Crohna,
- zmniejszenia liczby nieprawidłowych otworów (przetok) prowadzących z jelit do skóry, których nie udało się kontrolować innymi środkami czy zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inflectra

Nie stosować leku Inflectra jeśli

- pacjent ma uczulenie na infliksymab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na białka mysie,
- u pacjenta występuje gruźlica lub inne poważne zakażenie, takie jak zapalenie płuc lub sepsa (ciężkie zakażenie bakteryjne krwi),
- u pacjenta występuje niewydolność serca umiarkowana lub ciężka.

Nie należy stosować leku Inflectra, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go jedno z wyżej wymienionych. Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Inflectra.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie stosowania leku Inflectra należy omówić to z lekarzem, jeśli:

Pacjent otrzymywał wcześniej jakikolwiek lek zawierający infliksymab

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent leczony był lekami zawierającymi infliksymab w przeszłości i ponownie rozpoczyna leczenie lekiem Inflectra.
- Jeśli pacjent miał przerwę dłuższą niż 16 tygodni w leczeniu infliksymabem, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych po ponownym rozpoczęciu leczenia.

Zakażenia

- Przed podaniem leku Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma zakażenie, nawet jeśli jest to zakażenie o przebiegu łagodnym.
- Przed podaniem leku Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek mieszkał lub podróżował do miejsc, w których często występują zakażenia o nazwie histoplazmoza, kokcydiomykoza lub blastomykoza (grzybica drożdżakowa). Zakażenia te są wywoływane przez szczególne rodzaje grzybów, które mogą umieszczać się w płucach lub innych częściach organizmu.
- W czasie leczenia lekiem Inflectra częściej mogą występować zakażenia. U pacjentów w wieku 65 lat i starszych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Zakażenia te mogą mieć ciężki przebieg i mogą obejmować gruźlicę, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, bakterie lub inne drobnoustroje chorobotwórcze oraz posocznicę, która może stanowić zagrożenie dla życia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o objawach zakażenia podczas leczenia lekiem Inflectra. Objawy te obejmują gorączkę, kaszel, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry, zranienia lub problemy z zębami. Lekarz może zalecić tymczasowe zaprzestanie stosowania leku Inflectra.

Gruźlica

- Jest bardzo ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą wcześniej chorą lub obecnie chorującą na gruźlicę
- Lekarz prowadzący wykona badania w kierunku gruźlicy. Obserwowano przypadki gruźlicy u pacjentów leczonych infliksymabem, również u osób, które przyjmowały wcześniej leki przeciwgruźlicze. Lekarz prowadzący odnotuje wykonanie tych badań w karcie przypominającej dla pacjenta
- Jeśli lekarz prowadzący podejrzewa u pacjenta gruźlicę, powinien rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy gruźlicy podczas leczenia lekiem Inflectra. Objawy te obejmują uporczywy kaszel, utratę masy ciała, uczucie zmęczenia, gorączkę, nocne poty.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem wirusowego zapalenia wątroby typu B lub kiedykolwiek na nie chorował.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent uważa, że istnieje u niego ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Lekarz prowadzący powinien wykonać badania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Leczenie lekami hamującymi czynność układu immunologicznego (lekami blokującymi TNF), takimi jak lek Inflectra, może powodować wznówę wirusowego zapalenia wątroby typu B u

- pacjentów, którzy są nosicielami tego wirusa, która w niektórych przypadkach może zagrażać życiu pacjentów.
- Jeśli u pacjenta dojdzie do reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B, lekarz może przerwać leczenie i podać dodatkowe leki, np. skuteczne leki przeciwwirusowe i leki wspomagające.

Problemy z sercem

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma jakiekolwiek problemy z sercem, takie jak łagodna niewydolność serca.
- Lekarz prowadzący będzie ściśle monitorować pracę serca.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią nowe objawy lub ulegną pogorszeniu istniejące objawy niewydolności serca w trakcie leczenia lekiem Inflectra. Objawy te obejmują duszność lub obrzęk stóp.

Nowotwory i chłoniak

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chłoniaka (rodzaj raka krwi) lub jakiekolwiek inne nowotwory.
- Pacjenci z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których choroba występuje od długiego czasu, mogą być bardziej narażeni na rozwój chłoniaka.
- Przyjmowanie leku Inflectra u dzieci i młodzieży może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka lub innego nowotworu.
- U niektórych pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, w tym infliksymab, wystąpił rzadki rodzaj nowotworu nazywany chłoniakiem T-komórkowym wątrobowo-śledzionowym. W większości przypadków występował on u nastolatków płci męskiej lub młodych dorosłych mężczyzn. Większość z nich chorowała na chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Ten rodzaj nowotworu zwykle prowadził do zgonu. U prawie wszystkich pacjentów oprócz leków blokujących TNF stosowano również leki zawierające azatioprynę lub merkaptopurynę.
- U niektórych pacjentów leczonych infliksymabem obserwowano rozwój pewnego rodzaju nowotworów skóry. Należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu jakichkolwiek zmian skórnych lub narośli na skórze.
- U niektórych kobiet przyjmujących infliksymab w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów występował rak szyjki macicy. W przypadku kobiet przyjmujących lek Inflectra, w tym kobiet powyżej 60. roku życia, lekarz może zalecić regularne badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.

Choroby płuc lub nałogowi palacze

- Przed leczeniem lekiem Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma chorobę płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) lub jest nałogowym palaczem.
- U pacjentów z POChP oraz nałogowych palaczy występuje zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu w trakcie leczenia lekiem Inflectra.

Choroby układu nerwowego

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy, które wpływają na układ nerwowy. Zaliczane jest tu stwardnienie rozsiane, zespół Guillain-Barré, jeśli pacjent ma drgawki lub stwierdzone zapalenie nerwu wzrokowego.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią objawy choroby układu nerwowego w trakcie leczenia lekiem Inflectra. Objawy obejmują zaburzenia widzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie jakiejkolwiek części ciała.

Nieprawidłowe otwory skóry (przetoki)

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek nieprawidłowe otwory skóry (przetoki).

Szczepienia

- Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma być szczepiony.
- Pacjent powinien otrzymać zalecane szczepienia zanim rozpocznie leczenie lekiem Inflectra. W trakcie leczenia lekiem Inflectra pacjent może otrzymać niektóre szczepionki, ale nie należy mu podawać szczepionek żywych (zawierających żywe, ale osłabione czynniki zakaźne), ponieważ mogą one wywoływać zakażenia.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Inflectra w okresie ciąży, to u dziecka również może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia w wyniku otrzymania szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje w pierwszym roku życia. Ważne, aby poinformować lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz fachowy personel medyczny o stosowaniu leku Inflectra. Dzięki temu będą oni mogli określić, kiedy dziecko powinno otrzymać jakąkolwiek szczepionkę, w tym szczepionki zawierające żywe drobnoustroje, takie jak szczepionka BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy).
- Jeśli pacjentka karmi piersią, ważne jest, aby poinformowała o tym, że stosuje lek Inflectra, lekarza pediatrę oraz innych przedstawicieli fachowego personelu medycznego, którzy zajmują się dzieckiem, przed podaniem dziecku jakiegokolwiek szczepionki. Więcej informacji patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym

- Osoby, u których niedawno przeprowadzono leczenie z użyciem czynnika zakaźnego o zastosowaniu terapeutycznym (na przykład szczepionka BCG podawana dopęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) lub planuje się takie leczenie, powinny omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym.

Operacje lub zabiegi stomatologiczne

- Należy poinformować lekarza, jeśli planowana jest operacja lub zabieg stomatologiczny.
- Należy poinformować prowadzącego chirurga lub stomatologa, że pacjent jest leczony lekiem Inflectra, pokazując kartę przypominającą dla pacjenta.

Problemy z wątrobą

- U niektórych pacjentów otrzymujących infliksymab występowały ciężkie zaburzenia wątroby.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Inflectra wystąpią objawy dotyczące wątroby. Objawy te obejmują żółtolenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból lub obrzęk po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, ból stawów, wysypkę na skórze lub gorączkę.

Zmniejszona liczba krwinek

- U niektórych pacjentów otrzymujących infliksymab organizm może nie wytwarzać wystarczającej ilości krwinek, które pomagają zwalczać zakażenia lub pomagają w zatrzymaniu krwawienia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Inflectra wystąpią objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi. Objawy te obejmują utrzymującą się gorączkę, krwawienie lub częstsze występowanie siniaków, niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych lub bledzenie skóry.

Zaburzenia układu immunologicznego

- U niektórych pacjentów otrzymujących infliksymab występowały zaburzenia układu immunologicznego nazywanego toczniem.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Inflectra wystąpią objawy tocznia. Objawy te obejmują ból stawów lub wysypkę na policzkach lub ramionach wrażliwą na światło słoneczne.

Dzieci i młodzież

Powyższe informacje dotyczą również dzieci i młodzieży. Ponadto:

- U niektórych dzieci i nastoletnich pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, takie jak infliksymab, wystąpiły nowotwory, w tym nietypowe nowotwory złośliwe, które w części przypadków prowadziły do śmierci.
- U osób przyjmujących infliksymab zakażenia wystąpiły u większej liczby dzieci niż u dorosłych.
- Dzieci powinny otrzymać zalecane szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inflectra. W trakcie leczenia lekiem Inflectra dzieci mogą otrzymać niektóre szczepionki, ale nie należy im podawać szczepionek żywych.

U dzieci lek Inflectra należy stosować jedynie w przypadku leczenia choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Leczenie może być stosowane u dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Lek Inflectra a inne leki

Pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Lekarz prowadzący poradzi, jakie inne leki muszą być stosowane w trakcie przyjmowania leku Inflectra.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym także o wszystkich innych lekach stosowanych w leczeniu choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy, a także o lekach, które wydawane są bez recepty, takich jak witaminy lub leki ziołowe.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje, którykolwiek z następujących leków:

- Leki wpływające na układ immunologiczny.
- Kineret (zawierający anakinrę). Nie należy stosować jednocześnie leków Inflectra i Kineret.
- Orencia (zawierający abatacept). Nie należy stosować jednocześnie leków Inflectra i Orencia.

Podczas przyjmowania leku Inflectra nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Kobiety przyjmujące lek Inflectra w okresie ciąży lub przyjmujące lek Inflectra podczas karmienia piersią powinny poinformować lekarza pediatrę oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o przyjmowaniu leku Inflectra, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę.

Przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Inflectra

należy stosować w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

- Należy unikać zajścia w ciążę, jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Inflectra, i przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Inflectra. Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym stosowanie w tym czasie środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Inflectra w okresie ciąży, to u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia.
- Ważne, aby poinformować lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz fachowy personel medyczny, o stosowaniu leku Inflectra, zanim dziecku zostanie podana jakakolwiek szczepionka. W przypadku przyjmowania leku Inflectra w okresie ciąży podanie szczepionki BCG (stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) dziecku w ciągu 12 miesięcy po porodzie może prowadzić do zakażenia z ciężkimi powikłaniami, w tym zakończonego zgonem. Nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, takich jak szczepionka BCG, dzieciom w ciągu 12 miesięcy po porodzie, chyba że lekarz, który zajmuje się dzieckiem, zaleci inaczej. Więcej informacji zamieszczono w części dotyczącej szczepień.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, ważne jest, aby poinformowała o tym, że przyjmuje lek Inflectra, lekarzy, którzy zajmują się dzieckiem oraz innych przedstawicieli fachowego personelu medycznego, przed podaniem dziecku jakiegokolwiek szczepionki. Podczas karmienia piersią nie należy podawać dziecku szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, chyba że lekarz, który zajmuje się dzieckiem, zaleci inaczej.
- U niemowląt urodzonych przez kobiety przyjmujące infliksymab w okresie ciąży opisywano znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek. Jeśli u dziecka występują utrzymujące się gorączki lub zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Inflectra wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeśli po przyjęciu leku Inflectra pacjent będzie odczuwał zmęczenie, wystąpią u niego zawroty głowy lub złe samopoczucie, nie powinien kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Lek Inflectra zawiera sód

Lek Inflectra zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Przed podaniem pacjentowi lek Inflectra należy rozcieńczyć roztworem zawierającym sód. Jeżeli pacjent jest na diecie niskosodowej, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak podawany jest lek Inflectra

Ile leku Inflectra jest podawane

- Lekarz prowadzący określi dawkę i częstość podawania leku Inflectra. Będzie to zależało od choroby pacjenta, masy ciała i jego odpowiedzi na leczenie.
- Poniższa tabela przedstawia częstość podawania tego leku pacjentowi po pierwszej dawce.

2. dawka	2 tygodnie po 1. dawce
3. dawka	6 tygodni po 1. dawce
Kolejne dawki	Co 6 do 8 tygodni w zależności od choroby

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zazwyczaj zalecana dawka leku to 3 mg na kg mc.

Łuszczycowe zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), łuszczyca, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna

Zazwyczaj zalecana dawka leku to 5 mg na kg mc.

Jak lek Inflectra jest podawany

- Lek Inflectra będzie podawany pacjentowi przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę w szpitalu lub klinice.

- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przygotowuje lek do infuzji.
- Lek ten będzie podawany w postaci infuzji (kroplówki) (przez 2 godziny) do jednej z żył pacjenta, zazwyczaj do żyły ręki. Po trzecim kolejnym podaniu leku lekarz może zalecić podawanie dawki leku Inflectra przez godzinę.
- Pacjent pozostanie pod opieką lekarza w czasie otrzymywania leku Inflectra i od 1 do 2 godzin po zakończeniu infuzji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci (w wieku 6 lat lub starszych) leczonych z powodu choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zalecana dawka jest taka sama jak dla dorosłych.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Inflectra

Lek jest podawany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę, dlatego też jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Objawy niepożądane związane z podaniem zbyt dużej dawki nie są znane.

Pominięcie zastosowania infuzji leku Inflectra

Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku Inflectra lub ją opuści, należy umówić się na wizytę tak szybko, jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany przebieg. Jednakże u niektórych pacjentów działania niepożądane mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą również wystąpić po zakończeniu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **Objawy reakcji alergicznej**, takie jak obrzęk twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, który może powodować utrudnianie w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub kostek. Niektóre z tych reakcji mogą być ciężkie lub zagrażające życiu. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu dwóch godzin od podania leku lub później. Inne alergiczne działania niepożądane, które mogą wystąpić w ciągu 12 dni po wstrzyknięciu leku, obejmują ból mięśni, gorączkę, ból stawów lub szczęki, ból gardła lub głowy.
- **Objawy chorób serca**, takie jak dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, ból ramienia, ból brzucha, duszność, niepokój, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, omdlenia, pocenie się, nudności (mdłości), wymioty, uczucie trzepotania lub kołatania w klatce piersiowej, przyspieszone lub spowolnione bicie serca i obrzęk stóp.
- **Objawy zakażenia (w tym gruźlicy)**, takie jak gorączka, uczucie zmęczenia, kaszel, który może być uporczywy, duszność, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, nocne poty, biegunka, zranienia, skupisko ropy w jelicie lub wokół odbytu (ropień), problemy z zębami lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu.
- **Możliwe objawy nowotworu**, w tym między innymi obrzęk węzłów chłonnych, utrata masy ciała, gorączka, nietypowe guzkowate zgrubienia skóry, zmiany wyglądu znamion (pieprzyków) lub zabarwienia skóry albo nietypowe krwawienia z pochwy.
- **Objawy chorób układu oddechowego**, takie jak kaszel, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej.
- **Objawy ze strony układu nerwowego (w tym zaburzenia oczu)**, takie jak objawy udaru mózgu (nagle drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, głównie po jednej stronie ciała; nagła dezorientacja, trudności z mówieniem lub rozumieniem; trudności z widzeniem na jedno oko lub oczy, trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji, lub silny ból głowy), drgawki, mrowienie/drętwienie niektórych części ciała lub osłabienie rąk

lub nóg, zaburzenia związane z widzeniem, takie jak podwójne widzenie lub inne zaburzenia związane z oczami.

- **Objawy związane z wątrobą** (w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B u osób, u których w przeszłości rozpoznano wirusowe zapalenie wątroby typu B), takie jak żółćnienie skóry lub oczu, zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy, ból lub obrzęk po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, ból stawów, wysypka skórna lub gorączka.
- **Objawy związane z zaburzeniami układu immunologicznego**, takie jak ból stawów lub wysypka na policzkach lub ramionach wrażliwa na światło słoneczne (toczeń) lub kaszel, duszność, gorączka lub wysypka skórna (sarkoidoza).
- **Objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi**, takie jak uporczywa gorączka, krwawienie lub częstsze występowanie siniaków, niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych lub bladość skóry.
- **Objawy związane z poważnymi zaburzeniami skórnymi**, takie jak czerwone tarczowate krostki lub okrągłe plamy, często z położonymi pośrodku pęcherzykami na tułowie, duże obszary łuszczącej się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu lub niewielkie wypełnione ropą guzki, które mogą występować na całym ciele. Takim reakcją skórną może towarzyszyć gorączka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Podczas stosowania leku Inflectra odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Ból brzucha, nudności
- Zakażenia wirusowe, takie jak wirus opryszczki lub grypa
- Zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie zatok
- Ból głowy
- Działania niepożądane związane z infuzją
- Ból.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Zmiany czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi)
- Zakażenia płuc i klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli lub płuc
- Trudności w oddychaniu lub bolesność podczas oddychania, bóle klatki piersiowej
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaburzenia trawienia, zgaga, zaparcie
- Wysypka jak po poparzeniu pokrzywą (pokrzywka), swędząca wysypka lub sucha skóra
- Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy
- Gorączka, wzmożone pocenie się
- Zaburzenia krążenia, takie jak niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze
- Siniaki, uderzenia gorąca lub krwawienie z nosa, ocieplenie, zaczerwienienie skóry (zaczerwienienie twarzy)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienie
- Zakażenia bakteryjne, takie jak posocznica, ropień lub zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Zakażenia skóry spowodowane przez grzyby
- Zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość lub mała liczba białych krwinek
- Obrzęk węzłów chłonnych
- Depresja, zaburzenia dotyczące snu
- Zaburzenia dotyczące oczu, w tym zaczerwienienie i zakażenia oczu
- Przyspieszone tętno (tachykardia) lub kołatanie serca
- Ból stawów, mięśni lub pleców
- Zakażenia dróg moczowych
- Łuszczyca, zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wypryski, łysienie

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie
- Dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą powodujące obrzęk
- Uczucie zdrętwienia lub mrowienia.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Zmniejszenie zaopatrzenia w krew, obrzęk żył
- Nagromadzenie krwi poza naczyniami krwionośnymi (krwiak) lub siniaki
- Zaburzenia skóry takie jak tworzenie się pęcherzy, brodawki, nieprawidłowe zabarwienie lub przebarwienie skóry lub obrzęk warg, lub pogrubienie skóry, lub zaczerwienienie, łuszczenie i płatkowate złuszczenie skóry
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. anafilaksja), zaburzenia układu immunologicznego nazywane toczniem, reakcje alergiczne na obce białka
- Dłużej przebiegające gojenie się ran
- Obrzęk wątroby (zapalenie wątroby) lub pęcherzyka żółciowego, uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia pamięci, rozdrażnienie, uczucie splątania, nerwowość
- Zaburzenia oczu w tym niewyraźne widzenie lub ograniczone pole widzenia, podpuchnięte oczy lub jęczmień
- Nowe zachorowania lub nasilenie niewydolności serca, spowolnione tętno
- Omdlenia
- Drgawki, zaburzenia nerwowe
- Perforacja jelit lub niedrożność jelit, ból żołądka lub skurcze
- Obrzęk trzustki (zapalenie trzustki)
- Zakażenia grzybicze, takie jak zakażenia drożdżakami lub grzybica paznokci
- Problemy dotyczące płuc (takie jak obrzęk)
- Zbyt duża ilość płynu w płucach (wysięk w jamie opłucnej)
- Zwężenie dróg oddechowych w płucach utrudniające oddychanie
- Zapalenie błon otaczających płuca powodujące ostre bóle w klatce piersiowej, nasilające się w czasie oddechów (zapalenie opłucnej)
- Gruźlica
- Zakażenia nerek
- Mała liczba płytek krwi, zbyt duża liczba białych krwinek
- Zakażenia pochwy
- Obecność przeciwciał skierowanych przeciwko własnym tkankom organizmu wykrywana w badaniach krwi
- Zmiany stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi
- Przyrost masy ciała (u większości pacjentów przyrost masy ciała był niewielki).

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- Nowotwór krwi (chłoniak)
- Niewystarczająca ilość tlenu dostarczana organizmowi przez krew, zaburzenia krążenia, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego
- Zakażenie wątroby wirusem typu B, jeśli u pacjenta występowało zapalenie wątroby typu B w przeszłości
- Zapalenie wątroby związane z zaburzeniami układu immunologicznego (autoimmunologiczne zapalenie wątroby)
- Problemy dotyczące wątroby powodujące zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- Nieprawidłowy obrzęk tkanek lub ich wzrost
- Ciężka reakcja alergiczna, która może prowadzić do utraty przytomności i może zagrażać życiu (wstrząs anafilaktyczny)
- Obrzęk małych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- Zaburzenia układu odpornościowego, które mogą uszkadzać płuca, skórę i węzły chłonne (na przykład sarkoidoza)

- Skupiska komórek immunologicznych powstałe w wyniku odpowiedzi zapalnej (zmiany ziarniniakowe)
- Brak zainteresowania otoczeniem lub obojętność
- Poważne choroby skóry, takie jak martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i ostra uogólniona osutka krostkowa
- Inne zaburzenia skóry, takie jak rumień wielopostaciowy, pęcherze i łuszczenie się skóry lub czyraki (czyraczność)
- Poważne zaburzenia układu nerwowego, takie jak poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, choroba podobna do stwardnienia rozsianego, zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillain-Barré
- Zapalenie gałki ocznej, które może spowodować zmiany widzenia, w tym utratę wzroku
- Obecność płynu pomiędzy błonami otaczającymi serce (wysięk w worku osierdziowym)
- Poważne zaburzenia płuc (takie jak choroby śródmiąższowe płuc)
- Czerniak (rodzaj nowotworu skóry)
- Rak szyjki macicy
- Mała liczba krwinek, w tym znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewielkie czerwone lub fioletowe wykwity na skórze powstałe w wyniku krwawień podskórnych
- Reakcje liszajowate [swędząca, czerwono-fioletowa wysypka i (lub) nitkowate białoszare linie na błonach śluzowych]
- Nieprawidłowe stężenie we krwi białka zwanego „czynnikiem układu dopełniacza”, które stanowi element układu immunologicznego.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Nowotwór u dzieci i dorosłych
- Rzadki złośliwy nowotwór krwi występujący w większości u nastoletnich chłopców lub młodych mężczyzn (chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy)
- Niewydolność wątroby
- Rak z komórek Merkla (rodzaj nowotworu skóry)
- Mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- Nasilenie stanu zwanego zapaleniem skórno-mięśniowym (obserwowane jako wysypka skórna z towarzyszącym osłabieniem mięśni)
- Zawał serca
- Udar mózgu
- Przemijająca utrata wzroku występująca w czasie infuzji lub w ciągu 2 godzin po infuzji
- Zakażenie wywołane przez szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje w wyniku osłabienia układu odpornościowego.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci, które przyjmowały infliksymab z powodu choroby Crohna, stwierdzono pewne różnice w występowaniu działań niepożądanych w porównaniu z dorosłymi, którzy stosowali infliksymab w leczeniu tej samej choroby. Działania niepożądane, które występowały częściej u dzieci, obejmowały: małą liczbę czerwonych krwinek (niedokrwistość), krew w kale, zmniejszenie całkowitej liczby białych krwinek (leukopenia), zaczerwienienie lub rumieniec (uderzenia gorąca), zakażenia wirusowe, zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia), złamania kości, zakażenia bakteryjne i reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Inflectra

Lek Inflectra będzie przechowywany przez personel medyczny w szpitalu lub poradni. Informacje dotyczące przechowywania, jeśli będą potrzebne, są następujące:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Lek ten można także przechowywać w oryginalnym opakowaniu poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nie przekraczając oryginalnego terminu ważności. W takiej sytuacji leku nie wolno ponownie umieszczać w lodówce w celu dalszego przechowywania. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na opakowaniu. Lek należy wyrzucić, jeśli nie zostanie wykorzystany przed upływem nowego terminu ważności lub terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu, w zależności co następuje wcześniej.
- Zaleca się, aby lek Inflectra po przygotowaniu do infuzji, został jak najszybciej zużyty (w ciągu 3 godzin). Jednakże, jeśli roztwór został przygotowany w warunkach sterylnych, może być przechowywany w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do 60 dni oraz przez dodatkowe 24 godziny w temperaturze 25°C po wyjęciu z lodówki.
- Nie stosować tego leku, jeśli występują przebarwienia lub obecne są stałe cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Inflectra

- Substancją czynną leku jest infliksymab. Każda fiolka zawiera 100 mg infliksymabu. Po przygotowaniu każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg infliksymabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbat 80, sodu diwodorofosforan jednowodny i disodu fosforan dwuwodny.

Jak wygląda lek Inflectra i co zawiera opakowanie

Lek Inflectra jest dostarczany w szklanych fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Proszek jest biały.

Lek Inflectra jest produkowany w postaci opakowań zawierających 1, 2, 3, 4 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Sverige

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Inflectra powinni otrzymać kartę przypominającą dla pacjenta.

Instrukcja użycia i przygotowania – warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C.

Produkt leczniczy Inflectra można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności należy zapisać na opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki, produktu leczniczego Inflectra nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania.

Instrukcja użycia i przygotowania – rozpuszczenie, rozcieńczenie i podanie

Aby ułatwić identyfikację biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie zanotować nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu.

1. Należy obliczyć dawkę i konieczną liczbę fiolek produktu leczniczego Inflectra. Każda fiołka produktu leczniczego Inflectra zawiera 100 mg infliksymabu. Należy określić całkowitą potrzebną objętość rozpuszczonego produktu leczniczego Inflectra.
2. W warunkach aseptycznych należy rozpuścić zawartość każdej fiołki z produktem leczniczym Inflectra w 10 ml wody do wstrzykiwań, używając strzykawki wyposażonej w igłę o rozmiarze 21 (0,8 mm) lub mniejszym. Należy usunąć kapturek z fiołki i przetrzeć wierzch wacikiem zwilżonym 70% alkoholem. Igłę strzykawki należy wprowadzić przez środek gumowego korka do wnętrza fiołki i skierować strumień wody do wstrzykiwań na ściankę fiołki. Należy delikatnie wzruszyć roztwór przez obracanie fiołką, aby rozpuścić liofilizowany proszek. Należy unikać długiego i energicznego poruszania fiołką. **NIE WOLNO WSTRZĄSAĆ FIOŁKI.** W czasie rozpuszczania może wystąpić pienienie. Roztwór po rozpuszczeniu należy pozostawić na 5 minut. Roztwór powinien być bezbarwny lub lekko żółty i wykazywać opalizację. Infliksymab jest białkiem, dlatego w roztworze może pojawić się kilka przezroczystych cząstek. Nie wolno stosować roztworu w przypadku stwierdzenia obecności nieprzejrzystych cząstek, przebarwienia roztworu lub występowania innych ciał obcych.
3. Całą objętość rozpuszczonego produktu leczniczego Inflectra należy rozcieńczyć w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji do objętości 250 ml. Rozcieńczenie można uzyskać przez pobranie z butelki lub worka zawierającego 250 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji objętości równej objętości rozpuszczonego produktu leczniczego Inflectra. Całą objętość rozpuszczonego produktu leczniczego Inflectra należy powoli dodać do butelki lub worka do infuzji o pojemności 250 ml i delikatnie wymieszać. W przypadku objętości większej niż 250 ml należy użyć większego worka infuzyjnego (np. o pojemności 500 ml, 1000 ml) albo kilku worków infuzyjnych o pojemności 250 ml, aby mieć pewność, że stężenie roztworu do infuzji nie przekroczy 4 mg/ml. Jeśli po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór do infuzji jest przechowywany w lodówce, przed przystąpieniem do punktu 4 (infuzji) roztwór do infuzji musi być pozostawiony w temperaturze pokojowej do osiągnięcia temperatury 25°C przez 3 godziny. Przechowywanie w temperaturze 2°C - 8°C powyżej 24 godzin dotyczy jedynie produktu leczniczego Inflectra przygotowanego w worku infuzyjnym.
4. Roztwór do infuzji należy podawać przez okres nie krótszy niż zalecany czas infuzji (patrz punkt 3). Zestaw do infuzji należy stosować wyłącznie z jałowym, apirogennym filtrem wiążącym niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 1,2 mikrometra lub mniej). Produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących, a zatem zaleca się rozpoczęcie podawania

roztworu do infuzji jak najszybciej, w ciągu 3 godzin po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem leku odpowiada osoba podająca lek; normalnie lek powinien być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, jeżeli rozpuszczenie/rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Nie należy przechowywać niezużytej porcji roztworu do ponownego zastosowania.

5. Produkt leczniczy Inflectra powinien być przed podaniem skontrolowany wizualnie w celu wykrycia obecności cząstek lub przebarwienia. Roztworu nie należy używać w przypadku stwierdzenia widocznych, nieprzejrzystych cząstek, odbarwienia roztworu lub występowania ciał obcych.
6. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.