Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Remsima® 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Remsima® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen. Wirkstoff: Infliximab. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile*: Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab, nach Rekonstitution enthält jeder ml 10 mg Infliximab, eine 1-ml-Einzeldosis-Fertigspritze/ein 1-ml-Einzeldosen-Fertigpen enthält 120 mg Infliximab. Infliximab ist ein chimärer, human-muriner monoklonaler IgG1-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in murinen Hybridomzellen hergestellt wird. *Sonstige Bestandteile: Remsima 100 mg*: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat. *Remsima 120 mg:* Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis (Erw.): In Komb. m. Methotrexat (MTX) zur Redukt. d. Symptomatik u. Verbesser. d. körperl. Funkt.-fähigk. bei: Pat. m. aktiver Erkrank., d. nur unzureich. auf DMARDs, einschl. MTX, angespr. haben; MTX-naiven Pat. od. Pat., die nicht mit and. DMARDs vorbehandelt wurden, m. schwergradiger, aktiver u. fortschreitender Erkrank. M. Crohn: Erw.: Behandl. eines mäßig- bis schwergradig aktiven M. Crohn bei Pat., die trotz eines vollständ. u. adäquaten Ther.-zyklus m. einem Kortikosteroid u./od. einem Immunsuppress. nicht angesprochen haben, od. b. Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. Behandl. v. aktivem M. Crohn m. Fistelbild. bei Pat., die trotz eines vollständ. u. adäquaten Ther.-zyklus m. einer konvent. Behandl. (einschl. Antibiotika, Drainage u. immunsuppr. Ther.) nicht angesprochen haben. Colitis ulcerosa: Bei mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa b. erw. Pat. die auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikosteroide u. 6-MP od. AZA, unzureich. angesprochen haben, od. bei Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. Ankylosierende Spondylitis: Bei schwerwieg. aktiver ankylosierend. Spondylitis bei Erw., die auf eine konvent. Ther. unzureich. angesprochen haben. Psoriasis-Arthritis: B. aktiver u. fortschreitender Psoriasis-Arthritis bei Erw., wenn deren Ansprechen auf eine vorhergehende DMARD-Ther. unzureichend gewesen ist. Verabreich. in Komb. m. MTX od. als Monother. bei Pat., die eine Unverträgl. gg. MTX zeigen od. bei denen MTX kontraind. ist. Psoriasis: Bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Erw., die auf eine and. system. Ther. (einschl. Ciclosporin, MTX od. PUVA) nicht angesprochen haben, bei denen eine solche kontraind. ist od. nicht vertragen wird. **Zusätzlich ist Remsima 100 mg indiziert bei**: M.Crohn bei Kdr. u. Jugendl. (6-17 J.): Behandl. eines schwergradigen, aktiven M. Crohn bei Pat., die nicht auf eine konvent. Ther. einschl. Kortikosteroid, Immunmodulator u. primäre Ernährungsther. angesprochen haben, od. bei Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. Nur in Komb. mit konvent. immunsuppress. Ther. untersucht. Colitis ulcerosa bei Kdrn. u. Jugendl. (6-17 J.), bei mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Pat., die auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikosteroide u. 6-MP od. AZA, unzureich. angesprochen haben, od. bei Unverträglichk. od. Kontraind. f. solche Ther. **Gegenanzeigen:** Überempf.-keit ggü. murinen Proteinen, Tuberkulose od. and. schwere Infekt. wie Sepsis, Abszesse u. opportunist. Infekt., mäßiggradige od. schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Virusinfekt. (z. B. Influenza, Herpes-Virus-Infekt.), Kopfschm., Infekt. d. ob. Respirat.-trakts, Sinusitis, Abdominalschm., Übelk., infus.-bedingte Reakt., Schm. **Häufig:** Bakt. Infekt. (z. B. Sepsis, Cellulitis, Abszess), Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphadenopathie, allerg. Reakt. des Respirat.-trakts, Depress., Schlaflosigk., Schwindel/Benommenh., Hypästhesie, Parästhesie, Konjunktivitis, Tachykardie, Herzklopfen, Hypotonie, Hypertonie, Ekchymose, Hitzewall., Erröten, Infekt. des unt. Respirat.-trakts (z. B. Bronchitis, Pneumonie), Dyspnoe, Epistaxis, Gastrointestinalblut., Diarrhö, Dyspepsie, gastroösophag. Reflux, Obstipat., Leberfunkt.-stör., erhöhte Transaminasen, Neuauftr. od. Verschlecht. e. Psoriasis, einschl. pustulös. Formen (primär palmar/plantar), Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Hauttrockenh., Pilzdermatitis, Ekzem, Alopezie, Harnwegsinfekt., thorakale Schm., Ermüd., Fieber, Reakt. an d. Inj.-stelle, Frösteln, Ödem**. Gelegentl.:** Tuberkulose (einschl. Miliartuberkulose u. extrapulmon. Lokalisat.; manchmal tödl.); Pilzinfekt. (z. B. Candidose, Onychomykose), Thrombozytopenie, Lymphopenie, Lymphozytose, anaphylaktische Reakt., Lupus-ähnl. Syndr., Serumkrankh. od. Serumkrankh.-ähnl. Reakt., Amnesie, Agitat., Verwirrth., Somnolenz, Nervosität, Krampfanf., Neuropathie, Keratitis, periorbitales Ödem, Hordeolum, Herzinsuff. (Neuauftret. od. Verschlimm.), Arrhythmie (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Synkope, Bradykardie, periph. Ischämie, Thrombophlebitis, Hämatom, Lungenödem, Bronchospasmus, Pleuritis, Pleuraerguss, Darmwandperforat., Darmstenose, Divertikulitis, Pankreatitis, Cheilitis, Hepatitis, Leberzellschaden, Cholezystitis, Blasenbild., Seborrhö, Rosacea, Hautpapillome, Hyperkeratose, Pigmentanomalie, Arthralgie, Myalgie, Rückenschm., Pyelonephritis, Vaginitis, verzög. Wundheil., Nachweis v. Autoantikörpern, Dyslipidämie. **Selten:** Meningitis, opportunist. Infekt. (wie invasive Pilzinfekt. [Pneumocystose, Histoplasmose, Aspergillose, Kokzidioidomykose, Kryptokokkose, Blastomykose], bakt. Infekt. [atyp. mykobakt., Listeriose, Salmonellose], Virusinfekt. [Cytomegalievirus]), parasitäre Infekt., Reaktivier. e. Hepatitis B (einige tödl. verlaufend), Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, M. Hodgkin, Leukämie, Melanom, Zervixkarzinom, Agranulozytose (einschl. bei Sgl., die in utero ggü. Infliximab exponiert wurden), thrombot.-thrombozytopen. Purpura, Panzytopenie, hämolyt. Anämie, idiopath. thrombozytopen. Purpura, anaphylakt. Schock, Vaskulitis, Sarkoid-ähnl. Reakt., Apathie, Myelitis transversa, demyelinisier. Erkrank. des ZNS (MS-art. Erkrank. u. Optikusneuritis), periph. demyelinisier. Erkrank. (z. B. Guillain-Barré-Syndr., chron.-entzündl. demyelinisier. Polyneuropathie u. multifokale motor. Neuropathie), Endophthalmitis, Zyanose, Perikarderguss, Kreislaufversagen, Petechien, Gefäßspasmus, interstit. Lungenerkrank. (einschl. schnell fortschreit. Erkrank., Lungenfibrose u. Pneumonitis), Autoimmunhepatitis, Ikterus, TEN, SJS, Erythema multiforme, Furunkulose, lineare blasenbildende IgA-Dermatose (LAD), akute generalis. exanthematische Pustulose (AGEP), lichenoide Reakt., granulomatöse Läsion, Komplementsystemstör. **Nicht bek.:** Durchbruchinfekt. nach Impfung (nach Exposition in utero ggü. Infliximab) einschl. boviner Tuberkulose (disseminierte BCG-Infekt., u.U. tödl. verlaufend). Hepatosplen. T-Zell-Lymphome (v. a. b. Adolesz. u. jungen erw. Männern m. M. Crohn od. Colitis ulcerosa), Merkelzell-Karzinom, Kaposi-Sarkom. Apoplektischer Insult in engem zeitl. Zusammenh. m. d. Infus. Vorübergeh. Sehverlust während od. innerh. v. 2 Std. nach Infus., myokard. Ischämie/Herzinfarkt (in einig. Fällen m. tödl. Verlauf); Leberversagen. Verschlimm. d. Sympt. e. Dermatomyositis.. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 02/2022. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn.**