DE16914475P99-A2.0

Flixabi® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Infliximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Patientenkarte geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Flixabi kennen müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flixabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixabi beachten?
3. Wie ist Flixabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flixabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flixabi und wofür wird es angewendet?

Flixabi enthält den Wirkstoff Infliximab. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper - eine Proteinart, die an eine bestimmte Zielstelle in Ihrem Körper bindet, welche TNF (Tumor-Nekrose-Faktor) alpha genannt wird.

Flixabi gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die „TNF-Blocker“ genannt werden. Es wird bei Erwachsenen bei den folgenden entzündlichen Erkrankungen eingesetzt:
- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Psoriasis.

Flixabi wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa.

Flixabi wirkt, indem es sich spezifisch an TNF alpha bindet und seine Funktion blockiert. TNF alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt, d. h. wenn es blockiert wird, kann sich die Entzündung in Ihrem Körper vermindern.

Rheumatoide Arthritis
Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi, das Sie in Kombination mit einem anderen Medikament, das Methotrexat heißt, nehmen zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, gewöhnlich begleitet von Schuppenflechte. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi zur:
- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

Psoriasis (Schuppenflechte)
Die Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten oder Behandlungsmethoden wie z. B. einer Phototherapie behandelt. Wenn diese Medikamente oder Behandlungsmethoden nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi, um die Symptome Ihrer Krankheit zu vermindern.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Morbus Crohn
Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Flixabi, um:
- einen aktiven Morbus Crohn zu behandeln
- die Anzahl abnormer Öffnungen (Fisteln) zwischen dem Darm und der Haut, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben, zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixabi beachten?

Flixabi darf nicht angewendet werden, wenn:
- Sie allergisch gegen Infliximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen.
- Sie Tuberkulose (Tbc) oder eine andere schwerwiegende Infektion, wie z. B. Lungenentzündung oder Blutvergiftung, haben.
- Sie eine Herzinsuffizienz haben, die mäßiggradig oder schwer ist.

Flixabi darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, vor oder während der Behandlung mit Flixabi , wenn Sie:

Bereits mit einem Arzneimittel, das Infliximab enthält, behandelt worden sind
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit Arzneimitteln, die Infliximab enthalten, behandelt worden sind und jetzt wieder eine Behandlung mit Flixabi beginnen.
- Wenn Sie eine Therapiepause von mehr als 16 Wochen in Ihrer Infliximab-Behandlung hatten, besteht ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Infektionen
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten, mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten, mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.
- Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Flixabi behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen, die von Viren, Pilzen Bakterien oder anderen Organismen aus der Umwelt verursacht werden, und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Zeichen, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnprobleme sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise die Flixabi-Behandlung vorübergehend abzusetzen.

Tuberkulose (Tbc)
- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
- Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Flixabi behandelt wurden, sogar bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln gegen Tbc behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Patientenkarte vermerken.
- Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Flixabi erhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Flixabi Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Hepatitis-B-Virus
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten, mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie jemals Hepatitis B hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit Hepatitis B zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf Hepatitis-B-Virus testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Flixabi kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

Herzprobleme
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche Herzprobleme wie z. B. leichte Herzinsuffizienz haben.
- Ihr Arzt wird Ihr Herz genau überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Krebs und Lymphome
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten, mit, falls Sie ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeinen anderen Krebs haben oder jemals gehabt haben.
- Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die die Krankheit seit langer Zeit haben, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Flixabi anwenden, können ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder einen anderen Krebs zu entwickeln.
- Einige Patienten, die TNF-Blocker einschließlich Flixabi erhalten haben, haben eine seltene Krebsart entwickelt, die hepatosplenales T-Zell-Lymphom genannt wird. Bei diesen Patienten handelte es sich meist um männliche Teenager oder junge Männer, die meisten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten neben den TNF-Blockern Arzneimittel erhalten, die Azathioprin oder 6-Mercaptopurin enthielten.
- Einige Patienten, die mit Infliximab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung Ihrer Haut oder Wucherungen auf der Haut auftreten.
- In einigen Fällen entwickelten Frauen, die wegen rheumatoider Arthritis mit Infliximab behandelt wurden, ein Zervixkarzinom. Frauen, die mit Infliximab behandelt werden, einschließlich Frauen über 60 Jahre, kann der Arzt zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen bezüglich Zervixkarzinomen raten.

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen
- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten, mit, falls Sie eine chronische Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Flixabi möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Erkrankungen des Nervensystems
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft, bevor Sie Flixabi erhalten. Dies schließt ein: Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper.

Abnorme Hautöffnungen
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Flixabi erhalten.

Impfungen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Flixabi alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Flixabi verabreicht werden, Sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende aber abgeschwächte Erreger enthalten) während der Behandlung mit Flixabi erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Flixabi verabreicht wurde, könnte Ihr Kind während seines ersten Lebensjahres ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, eine Infektion durch die Impfung mit einem Lebendimpfstoff zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Flixabi informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll, einschließlich Lebendimpfstoffe wie z. B. den BCG-Impfstoff (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet).
- Wenn Sie stillen, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Flixabi-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit.

Arzneimittel, die Infektionen auslösen können
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z. B. BCG-Bakterien zur Blasenspülung bei einer Krebsbehandlung), behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

Operationen oder Zahnbehandlungen
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen irgendwelche Operationen oder Zahnbehandlungen anstehen.

Teilen Sie Ihrem Operateur oder Zahnarzt, mit, dass Sie eine Behandlung mit Flixabi erhalten, indem Sie ihm die Patientenkarte zeigen.

Leberprobleme
- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi Symptome von Leberproblemen bekommen. Anzeichen können sein: eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen in der oberen rechten Seite des Bauchbereichs, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.

Verminderte Anzahl von Blutkörperchen
- Bei einigen Patienten, die Infliximab erhalten, kann der Körper unter Umständen nicht genug von den Blutzellen bilden, die an der Bekämpfung von Infektionen oder der Stillung von Blutungen beteiligt sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi Symptome einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen bekommen. Anzeichen können sein: länger anhaltendes Fieber, Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden, oder Blässe.

Erkrankungen des Immunsystems
- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten Symptome einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Flixabi Symptome von Lupus entwickeln. Anzeichen können Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen sein, der empfindlich auf Sonne reagiert.

Kinder und Jugendliche
Die oben genannten Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich:
- Bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF-Blocker wie Flixabi erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Flixabi traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Flixabi alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Flixabi verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Flixabi erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Flixabi erhalten.

Anwendung von Flixabi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wenden bereits Medikamente zur Behandlung ihrer Krankheit an. Diese Medikamente können Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche anderen Medikamente Sie während der Behandlung mit Flixabi weiter anwenden müssen.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen.
- Kineret (das Anakinra enthält). Flixabi und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden.
- Orencia (das Abatacept enthält). Flixabi und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Flixabi sollten Sie keine Lebendimpfstoffe (wie z. B. Tuberkuloseimpfstoff) erhalten. Wurden Sie während der Schwangerschaft mit Flixabi behandelt oder erhalten Sie Flixabi während Sie stillen, informieren Sie den Kinderarzt und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, die Ihr Kind betreuen, über Ihre Flixabi-Behandlung, bevor Ihr Kind irgendeinen Impfstoff erhält.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixabi anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Flixabi soll während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Flixabi und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Besprechen Sie die Anwendung empfängnisverhütender Maßnahmen während dieses Zeitraumes mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Flixabi während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.
- Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Flixabi informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Wenn Sie Flixabi während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Anwendung eines BCG-Impfstoffs (wird zum Schutz vor Tuberkulose verwendet) innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe, wie z. B. der BCG-Impfstoff, dürfen Ihrem Kind innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.
- Wenn Sie stillen, ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Flixabi-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Während Sie Ihr Kind stillen, dürfen Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes.
- Massiv verminderte Anzahlen weißer Blutkörperchen wurden bei Säuglinge berichtet, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Flixabi behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Flixabi hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. kann Schwindelgefühl, Drehschwindel (Vertigo) auftreten.

Flixabi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Bevor Ihnen Flixabi verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen.

Flixabi enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche (20-ml-Durchstechflasche) entsprechend 0,5 mg/10 ml nach Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Flixabi anzuwenden?

Rheumatoide Arthritis
Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn
Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Wie Flixabi angewendet wird
- Flixabi wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel zur Infusion vorbereiten.
- Das Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht, normalerweise in den Arm. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Dosis Flixabi über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Flixabi sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

Wie Flixabi dosiert wird
- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Flixabi-Dosis Sie erhalten und wie oft es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrem Ansprechen auf Flixabi ab.
- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie oft Sie dieses Medikament nach Ihrer 1. Dosis normalerweise erhalten.

2. Dosis	2 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
3. Dosis	6 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
Weitere Dosen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Flixabi sollte bei Kindern und Jugendlichen nur zur Behandlung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixabi erhalten haben, als Sie sollten
Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verabreichung einer zu großen Menge Flixabi zurückzuführen sind.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Flixabi vergessen oder verpasst haben
Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Flixabi vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Flixabi-Behandlung auftreten.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- **Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln,

Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen allergischer Nebenwirkungen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.

- **Zeichen eines Herzproblems** wie z. B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- **Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, Husten, der anhaltend sein kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Ansammlung von Eiter im Darm oder um den Anus (Abszess), Zahnprobleme oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen.
- **Mögliche Zeichen einer Krebserkrankung**, können unter anderem Lymphknotenschwellungen, Gewichtsverlust, Fieber, ungewöhnliche Hautknötchen, Veränderungen von Muttermalen oder der Hautfarbe oder ungewöhnliche vaginale Blutungen sein.
- **Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- **Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Anzeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite; plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen; Schwierigkeiten beim Sehen auf einem oder beiden Augen, Schwierigkeiten beim Laufen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichtsinns oder der Koordination oder schwere Kopfschmerzen), Krampfanfälle, Kribbeln/Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen oder andere Augenprobleme.
- **Zeichen eines Leberproblems** (einschließlich einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit an Hepatitis-B erkrankt waren) wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bereich des Bauches, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.
- **Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems,** wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist (genannt Lupus), oder Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder Hautausschlag (Sarkoidose).
- **Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden oder bleiches Aussehen.
- **Zeichen schwerwiegender Hautprobleme**, wie z. B. rötliche Zielscheiben-förmige Punkte oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit mittigen Blasen, großflächiges Schälen oder Abschuppen der Haut (Exfoliation), Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Geschlechtsorganen und Augen oder mit Eiter gefüllte Beulen, die über den Körper verteilt sein können. Diese Hautreaktionen können von Fieber begleitet sein.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Infliximab beobachtet:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Infektion der haut, verursacht durch einen Pilz
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Ansammlung von Blut außerhalb der Blutgefäße (Hämatom) oder Blutergüsse
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen oder Verdickung der Haut oder rote, schuppige und schuppartige Haut
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, verschwollene Augen oder Gerstenkörner
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herzfrequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder –krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen oder Pilzinfektion der Nägel
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Verengte Atemwege in den Lungen, die Atembeschwerden verursachen
- Entzündetes Lungenfell, das zu starken Brustschmerzen führt, die sich beim Atmen verschlimmern (Brustfellentzündung)
- Tuberkulose
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Scheideninfektionen
- Blutuntersuchung weist „Antikörper“ gegen Ihren eigenen Körper nach
- Änderungen der Cholesterin- und Fettwerte im Blut
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Entzündung der Leber, verursacht durch ein Problem des Immunsystems (autoimmune Hepatitis)
- Leberproblem, das eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen verursacht (Gelbsucht)
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Schwere allergische Reaktion, die Bewusstlosigkeit hervorrufen und lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Ansammlungen von Immunzellen infolge einer Entzündungsreaktion (granulomatöse Läsionen)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson- Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose
- Andere Hautprobleme wie z. B. Erythema multiforme, flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Blasen und sich abschälende Haut oder Eiterbeulen (Furunkulose)
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Entzündung im Auge, die Veränderungen des Sehvermögens verursachen kann, einschließlich Blindheit
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen.
- Kleine rote oder violette Flecken, verursacht durch Blutungen unter der Haut
- Abnormale Werte eines Blutproteins, genannt „Komplementfaktor“, der Teil des Immunsystems ist.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens männliche Jugendliche oder junge Männer betrifft (hepatosplenales T-Zell-Lymphom)
- Leberversagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion, die auf einen Lebendimpfstoff zurückzuführen ist, aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Probleme nach einem medizinischen Eingriff (einschließlich infektiöser und nicht infektiöser Beschwerden).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, niedrige Gesamtzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Erröten (rot anlaufen), Infektionen mit Viren, geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutrophile), die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flixabi aufzubewahren?

Flixabi wird üblicherweise vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt werden. Die Lagerhinweise, sollten Sie sie benötigen, sind wie folgt:
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Dieses Arzneimittel kann in der Originalverpackung auch außerhalb der Kühllagerung bei bis zu maximal 25 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden, aber das ursprüngliche Verfalldatum darf nicht überschritten werden. Bei dieser Lagerung darf das Arzneimittel nicht mehr in die Kühllagerung zurückgegeben werden. Das neue Verfalldatum ist im Format Tag/Monat/ Jahr auf dem Umkarton schriftlich zu vermerken. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, wenn es bis zu dem neuen Verfalldatum oder bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht verwendet wurde, je nachdem, welches Datum das frühere ist.
- Es wird empfohlen, Flixabi nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch für bis zu 34 Tage im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C und für weitere 24 Stunden bei bis 25 °C nach Entnahme aus der Kühlung aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flixabi enthält
- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach dem Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat.

Wie Flixabi aussieht und Inhalt der Packung
Flixabi wird als Durchstechflasche aus Glas mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist weiß.

Flixabi wird in Packungen zu 1, 2, 3, 4 oder 5 Durchstechflasche(n) hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13,
1171 LP, Badhoevedorp
Niederlande

Parallel vertrieben von
Abacus Medicine A/S,
Dänemark.

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.,
Niederlande.

Flixabi® ist eine eingetragene Marke von Biogen International GmbH

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Patientenkarte sollte den mit Flixabi behandelten Patienten ausgehändigt werden.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung - Lagerungsbedingungen

Bei 2 °C – 8 °C lagern.

Flixabi kann bei Temperaturen bis maximal 25 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden, wobei jedoch das ursprüngliche Verfalldatum nicht überschritten werden darf. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton schriftlich vermerkt werden. Nach der Entnahme aus der Kühllagerung darf Flixabi nicht mehr in die Kühllagerung zurückgegeben werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

1. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Flixabi-Durchstechflaschen. Jede Flixabi-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Berechnen Sie das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Flixabi-Lösung.

2. Lösen Sie den Inhalt jeder Flixabi-Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter sterilen Bedingungen auf. Verwenden Sie dazu eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel. Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche und reinigen Sie die Oberseite mit 70 %igem Alkohol. Führen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens ein und lassen Sie das Wasser für Injektionszwecke an der Flascheninnenwand entlang rinnen. Schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche, um das lyophilisierte Pulver aufzulösen. Vermeiden Sie ein zu langes oder zu heftiges Bewegen. NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Lösung fünf Minuten lang stehen. Prüfen Sie, ob die Lösung farblos bis hellgelb und opalisierend ist. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.

3. Verdünnen Sie das Gesamtvolumen der aufgelösten Flixabi-Dosis auf 250 ml in Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Die rekonstituierte Flixabi-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, welches das dem Volumen der hergestellten Flixabi-Lösung entspricht. Fügen Sie die hergestellte Flixabi-Lösung langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzu. Vermischen Sie die Lösung vorsichtig. Verwenden Sie für Volumina über 250 ml entweder größere Infusionsbeutel (z. B. 500 ml, 1.000 ml) oder mehrere 250-ml-Infusionsbeutel um sicherzustellen, dass die Konzentration der Infusionslösung 4 mg/ml nicht überschreitet. Falls die Infusionslösung nach Rekonstitution und Verdünnung gekühlt gelagert wurde, soll sie vor Schritt 4 (Infusion) über einen Zeitraum von 3 Stunden bei bis 25 °C gelagert werden, um Raumtemperatur anzunehmen. Nur die im Infusionsbeutel zubereitete Flixabi-Lösung darf mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

4. Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden. Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm). Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Wird die Lösung nicht unverzüglich appliziert, unterliegen Dauer und Bedingungen für die Aufbewahrung vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders. Die Aufbewahrungsdauer sollte im Normalfall 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.

5. Es wurden keine physikalisch-biochemischen Kompatibilitätsstudien zur Evaluierung der gleichzeitigen Verabreichung von Flixabi mit anderen Mitteln durchgeführt. Flixabi darf nicht gleichzeitig über dieselbe intravenöse Zuleitung mit anderen Wirkstoffen verabreicht werden.

6. Flixabi sollte vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.

7. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.