

REMSIMA® : Infliximab

- Laboratoire : Celltrion Healthcare France SAS
- Médicament de référence : **REMICADE®**
- Autre biosimilaire : Inflectra®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- PIH réservée à certains médecins spécialistes : en dermatologie, hépato/gastro-entérologie, médecine interne et rhumatologie.
- Renouvellement possible par ces mêmes spécialistes en ville sur présentation simultanée de la PIH datant de moins de 1 an



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion IV à 100 mg : flacon, boîte unitaire. Uniquement disponible à l'hôpital.
- **120 mg** : en stylo ou seringue préremplis. Boîte de 1 ou de 2.

Remicade® est uniquement destiné à un usage hospitalier, il ne possède pas de présentation à 120 mg en stylo ou seringue préremplis.

Conservation des stylos et seringues préremplis : au réfrigérateur.

Conservation possible à température ambiante jusqu'à 25°C pendant une période de **28 jours** maximum.



INDICATIONS

REMICADE®

REMSIMA®

Polyarthrite
rhumatoïde chez
l'adulte



Maladie de Crohn
chez l'adulte



Maladie de Crohn
chez l'enfant (à
partir de 6 ans)



Rectocolite
hémorragique
chez l'adulte



Rectocolite
hémorragique
chez l'enfant (à
partir de 6 ans)



Spondylarthrite
ankylosante chez
l'adulte



Rhumatisme
psoriasique chez
l'adulte



Psoriasis chez
l'adulte



REMSIMA® : Infliximab

INFORMATIONS PRATIQUES

- Les présentations en seringues préremplies et en stylos préremplis n'ont pas d'AMM chez l'enfant. Seule la présentation en flacon (poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion IV) possède les indications pédiatriques.



POSOLOGIE

Administration **SC** toutes les semaines ou toutes les 2 semaines. Le schéma posologique est défini par le médecin.



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Avant le traitement : dépistage des infections (tuberculose, VHB...), radiographie thoracique (pour rechercher une infection tuberculeuse active ou non), surveillance dermatologique (recherche d'un cancer cutané autre que mélanome)
- Pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement : dépistage des infections, surveillance dermatologique



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Infections

Réactions au site d'injection

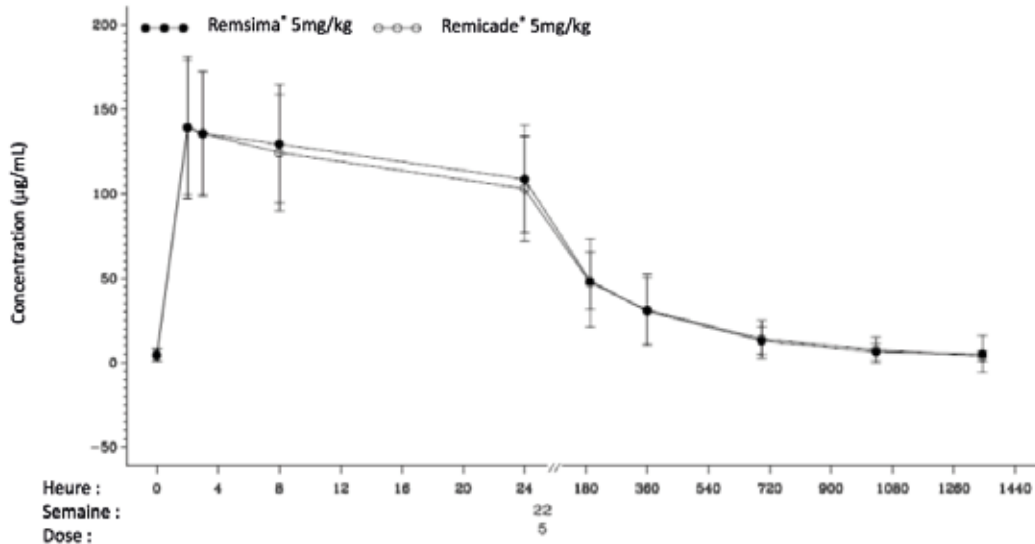
CONDUITE À TENIR

Eviter l'automédication. Si fièvre, consulter le médecin
Etre à jour dans ses vaccins

Alterner les sites d'injection

REMSIMA® : Infliximab

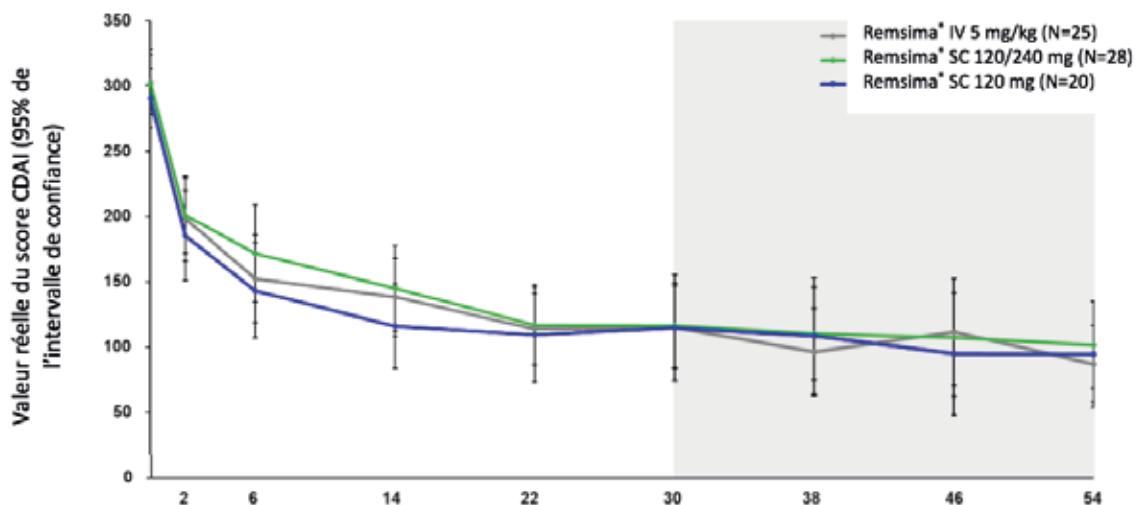
Remsima® présente une efficacité similaire au niveau pharmacologique sur sa concentration sérique après administration intraveineuse avec son médicament biologique de référence.



Source :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/remsimas-epar-public-assessment-report_en-0.pdf

Remsima® administré en sous-cutané présente une efficacité similaire au niveau clinique sur l'amélioration du score CDAI (Index d'Activité de la Maladie de Crohn) avec Remsima® administré par voie intraveineuse.



Source :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/remsimas-h-c-2576-ii-0082-epar-assessment-report-variation_en.pdf