

bệnh nhân cao tuổi, nên thận trọng khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không kết hợp với các liệu pháp sinh học khác gồm anakinra và abatacept; không sử dụng đồng thời với các vắc-xin sống, các tác nhân làm lây nhiễm khi sử dụng Remicade.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không biết liệu REMICADE có thể gây nguy hiểm cho thai hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi dùng cho phụ nữ mang thai; hay bài tiết qua sữa mẹ sau khi cho con bú có được hấp thụ một cách có hệ thống hay không. Do đó cần cân nhắc sử dụng Remicade khi thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong thử nghiệm lâm sàng: Phát ban, ngứa, nổi mề đay, tăng tiết mồ hôi, khô da, viêm da do nấm/ nấm móng, chàm/tăng tiết bã nhờn, rụng tóc, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, tắc ruột, nôn, táo bón, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường hô hấp dưới (bao gồm viêm phổi), khó thở, viêm xoang, viêm màng phổi, phù phổi, mệt mỏi, đau ngực, phù, nóng bừng mặt, đau, ớn lạnh/rét run, nhiễm virus, sốt, áp xe, viêm mô tế bào, nhiễm nấm candida, phản ứng giả sarcoid, đau cơ, đau khớp, cơn bốc hỏa, huyết khối tĩnh mạch, xuất huyết dưới da, cao huyết áp, tụt huyết áp, thiếu máu, giảm bạch cầu, bệnh lý hạch lympho, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, mất ngủ, buồn ngủ, tăng men gan, bất thường chức năng gan, nhiễm khuẩn tiết niệu, viêm kết mạc, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, phản ứng tiêm truyền, sản xuất tự kháng thể, u lympho, phản ứng quá mẫn muộn sau khi tái điều trị, hội chứng lupus và giả lupus, suy tim xung huyết. **Trong viêm khớp dạng thấp ở thanh thiếu niên:** nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, viêm phổi, nhiễm varicella, herpes zoster, đau đầu phản ứng tiêm truyền, sản xuất tự kháng thể. **Ở trẻ em bị bệnh Crohn:** thiếu máu, đi ngoài ra máu, giảm bạch cầu, bốc hỏa, nhiễm virus, giảm bạch cầu trung tính, gãy xương, nhiễm khuẩn, dị ứng đường hô hấp, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, áp xe, viêm phổi, herpes zoster. **Trong viêm loét đại tràng ở trẻ em:** viêm loét đại tràng tiến triển nặng, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, nhiễm trùng đường tiểu, viêm phế quản, phản ứng tiêm truyền, sản xuất tự kháng thể. **Sau khi lưu hành:** Mất bạch cầu hạt, xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn, giảm 3 dòng tế bào máu ngoại vi, xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng liên quan đến tiêm truyền, phản ứng huyết thanh, tràn dịch màng ngoài tim, thiếu máu cục bộ cơ tim / nhồi máu cơ tim (trong hoặc trong vòng 2 giờ sau truyền), mất thị giác thoáng qua (trong hoặc trong vòng 2 giờ sau truyền), viêm mạch máu, u lympho tế bào T thể gan lách, các ung thư ở trẻ em, bệnh bạch cầu, u hắc sắc tố, carcinoma tế bào Merkel, rối loạn mất myelin hệ thần kinh trung ương / thần kinh ngoại vi, bệnh lý thần kinh, co giật, bệnh viêm tủy cắt ngang, nhiễm trùng cơ hội, thương hàn, nhiễm trùng huyết, bệnh lao, nhiễm đơn bào, và viêm gan B tái hoạt động, bệnh phổi kẽ, tổn thương tế bào gan, viêm gan, vàng da, viêm gan tự miễn, suy gan, viêm mạch máu, vẩy nến, hội chứng Stevens- Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng

QUÁ LIỀU:

Liều đơn đã dùng tới 20mg/kg chưa ghi nhận các tác dụng gây độc

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Khi Remicade đã được pha truyền, nên sử dụng thuốc càng sớm càng tốt (trong vòng 3 giờ). Trong điều kiện vô trùng, thuốc có thể được bảo quản từ 2°C – 8°C trong vòng 24 giờ.

BẢO QUẢN: 2°C – 8°C

BẢN CHẤT VÀ THÀNH PHẦN CỦA BAO BÌ:

Bột đồng khô để trong lọ dùng một lần duy nhất

SẢN XUẤT BỞI:

Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Thụy Sĩ

XUẤT XƯỞNG BỞI:

Janssen Biologics BV, Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan

PHÂN PHỐI BỞI:

Vimedimex Bình Dương, 18L1-2 VSIP II, đường số 3, khu công nghiệp Việt nam – Singapore 2, phường Hòa Phú, thị xã Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

THÔNG TIN CHI TIẾT LIÊN HỆ:

VPĐD Janssen – Cilag Ltd

Tầng 4, toà nhà Harbour View, 35 Nguyễn Huệ,

Quận 1, TP. HCM

ĐT: (+84-8) 3821 4828 – Fax: (+84-8) 3821 4827

25/7/19
H

Janssen Cilag Ltd.

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson