

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Remsima 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie infiximab**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Remsima.
- Als u met een nieuwe kaart begint, bewaar deze kaart dan nog 4 maanden als referentie nadat u uw laatste dosis Remsima heeft gekregen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Remsima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Remsima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Remsima bevat de werkzame stof infliximab. Infliximab is een monoklonaal antilichaam - een type eiwit dat zich bindt aan een specifiek doel in het lichaam dat TNF (tumornecrosefactor)-alfa heet.

Remsima behoort tot de categorie geneesmiddelen die 'TNF-remmers' wordt genoemd. Het wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Reumatoïde artritis
- Arthritis psoriatica
- Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)
- Psoriasis.

Remsima wordt ook bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar gebruikt voor de behandeling van:

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

Remsima werkt door selectieve binding aan TNF-alfa en blokkeert de werking ervan. TNF-alfa is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam. Het remmen ervan kan de ontsteking in uw lichaam verminderen.

#### **Reumatoïde artritis**

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten. Wanneer u actieve reumatoïde artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend samen met een ander geneesmiddel, methotrexaat genoemd, om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen,
- de beschadiging in uw gewrichten af te remmen,
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Arthritis psoriatica**

Arthritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis. Wanneer u actieve arthritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen,
- de beschadiging in uw gewrichten af te remmen,
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)**

Spondylitis ankylosans is een ontstekingsziekte van de ruggengraat. Wanneer u spondylitis ankylosans heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen,
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

### **Psoriasis**

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid. Wanneer u matige tot ernstige plaque psoriasis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen of behandelingen, zoals fotherapie, krijgen. Als deze geneesmiddelen of behandelingen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend om de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.

### **Colitis ulcerosa**

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u colitis ulcerosa heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend om uw ziekte te behandelen.

### **De ziekte van Crohn**

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Remsima toegediend om:

- actieve ziekte van Crohn te behandelen,
- het aantal abnormale openingen (fistels) tussen uw darmen en uw huid te verminderen die niet door middel van andere geneesmiddelen of chirurgische ingrepen te verhelpen waren.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor infliximab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- U bent allergisch voor eiwitten die van muizen afkomstig zijn,
- U heeft tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie, zoals longontsteking of bloedvergiftiging (sepsis),
- U heeft matig of ernstig hartfalen.

Gebruik Remsima niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, bespreek dit dan met uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voor of tijdens behandeling met dit middel:

Als u al eerder met een geneesmiddel bent behandeld dat infliximab bevat

- Vertel het uw arts als u in het verleden met geneesmiddelen bent behandeld die infliximab bevatten en nu opnieuw met een Remsima-behandeling begint.

- Als uw behandeling met infliximab langer dan 16 weken onderbroken is geweest, is er een groter risico op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

### Infecties

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u een infectie heeft, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u ooit heeft gewoond of gereisd in een gebied waar de infecties histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose voorkomen. Deze infecties worden veroorzaakt door specifieke typen schimmels en kunnen de longen en andere lichaamsdelen aantasten.
- Tijdens behandeling met Remsima kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Als u 65 jaar of ouder bent, is het risico hierop groter.
- Deze infecties kunnen ernstig zijn en omvatten tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën of andere organismen in de leefomgeving en bloedvergiftiging (sepsis), die levensbedreigend kunnen zijn.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Remsima verschijnselen van infectie bij uzelf waarneemt. Dat kunnen zijn: koorts, hoest, griepachtige verschijnselen, een onwel gevoel, een rode of warme huid, wonden of gebitsproblemen. Uw arts kan u aanraden tijdelijk met Remsima te stoppen.

### Tuberculose (tbc)

- Het is van groot belang dat u uw arts ervan op de hoogte stelt als u ooit tbc heeft gehad of als u nauw contact heeft gehad met iemand die tbc heeft of heeft gehad.
- Uw arts zal u onderzoeken op tbc. Er zijn gevallen van tbc gemeld bij patiënten die met infliximab zijn behandeld, zelfs bij patiënten die al zijn behandeld met geneesmiddelen tegen tbc. Uw arts zal deze onderzoeken op uw patiëntenherinneringskaart noteren.
- Als uw arts van mening is dat u risico loopt om tbc te krijgen, kan het zijn dat u met geneesmiddelen tegen tbc wordt behandeld voordat u Remsima krijgt toegediend.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Remsima verschijnselen van tbc bij uzelf waarneemt, waaronder: hardnekkige hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts en nachtelijk transpireren.

### Hepatitis B-virus

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u drager bent van hepatitis B of als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad.
- Vertel het uw arts als u denkt een verhoogd risico te hebben op besmetting met hepatitis B.
- Uw arts moet u op hepatitis B testen.
- Bij patiënten die drager van het hepatitis B-virus zijn kan het virus door TNF-remmers, zoals Remsima, opnieuw worden geactiveerd, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.
- Als u reactivering van hepatitis B krijgt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet stopzetten en u geneesmiddelen geeft zoals een effectieve antivirale behandeling met een ondersteunende behandeling.

### Hartproblemen

- Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, zoals licht hartfalen.
- Uw arts zal uw hart dan nauwkeurig in de gaten houden.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Remsima nieuwe of verslechterende verschijnselen van hartfalen krijgt, waaronder kortademigheid of zwelling van uw voeten.

### Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u lymfoom (een vorm van

bloedkanker) of andere vormen van kanker heeft of ooit heeft gehad.

- Bij patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die al lange tijd aan deze ziekte lijden, kan de kans op het ontwikkelen van lymfoom kan vergroten zijn.
- Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van Remsima een groter risico hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.
- Sommige patiënten die met TNF-remmers, waaronder infliximab, zijn behandeld, hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd heptosplenisch T-cellymfoom. Van deze patiënten waren de meesten tienerjongens of jonge mannen en de meesten hadden de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Dit type kanker is meestal dodelijk. Bijna alle patiënten hadden naast de TNF-remmers ook geneesmiddelen gekregen die azathioprine of mercaptopurine bevatten.
- Sommige patiënten die behandeld zijn met infliximab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Als er veranderingen op uw huid zijn of ongewone celgroei op de huid, tijdens of na de therapie, vertel het uw arts.
- Sommige vrouwen die voor reumatoïde artritis behandeld worden met infliximab ontwikkelden baarmoederhalskanker. Vrouwen die Remsima gebruiken, inclusief vrouwen ouder dan 60 jaar, kunnen door hun arts regelmatige onderzoeken op baarmoederhalskanker geadviseerd worden.

### Longziekte of zwaar roken

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u lijdt aan de longziekte COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, chronische obstructieve longziekte) of als u een zware roker bent.
- Patiënten met COPD en patiënten die veel roken lopen een groter risico op het ontwikkelen van kanker bij behandeling met Remsima.

### Zenuwstelselaandoeningen

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u problemen heeft, of ooit heeft gehad, die het zenuwstelsel aantasten. Dat kunnen zijn: multipele sclerose, Guillain-Barré-syndroom, toevallen of een diagnose van 'neuritis optica'.

Vertel het uw arts direct als u gedurende uw behandeling met Remsima verschijnselen krijgt van een zenuwaandoening, waaronder: veranderingen in het zien, zwakte in de armen of benen, een verdoofd of tintelend gevoel in een of meerdere lichaamsdelen.

### Abnormale huidopeningen

- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u lijdt aan abnormale huidopeningen (fistels).

### Vaccinaties

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden bent gevaccineerd of als u binnenkort moet worden gevaccineerd.
- U moet de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat u begint met de Remsima-behandeling. U kunt sommige vaccins tijdens de behandeling met Remsima krijgen, maar u mag geen levende vaccins (vaccins die een levend maar verzwakt virus bevatten) krijgen als u Remsima krijgt toegediend omdat zij infecties kunnen veroorzaken.
- Als u Remsima heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot 6 maanden na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie met levende vaccins. Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik zodat zij kunnen vaststellen wanneer uw baby een vaccin moet krijgen, waaronder levende vaccins zoals BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen). Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

### Behandeling met micro-organismen

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden een behandeling met micro-organismen (zoals bacteriën) heeft gehad of als er een behandeling is afgesproken (zoals de toediening van BCG in de blaas bij de behandeling van (blaas)kanker).

### Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als u operaties of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan.
- Vertel de chirurg of tandarts dat u een behandeling met Remsima ondergaat, door hem of haar uw patiëntenherinneringskaart te laten zien.

### Problemen met de lever

- Sommige patiënten die infliximab kregen ontwikkelden ernstige problemen met de lever.
- Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen krijgt van problemen met de lever tijdens behandeling met Remsima. Teken hiervan zijn onder andere geel worden van uw huid of ogen, urine die donkerbruin van kleur is, pijn of een zwelling in het gebied rechtsboven de maag, pijn in uw gewrichten, huiduitslag of koorts.

### Lage bloedwaarden

- Bij sommige patiënten die infliximab kregen kan het lichaam niet genoeg bloedcellen maken die helpen om infecties te bestrijden of bloedingen te stoppen.
- Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen krijgt van lage bloedwaarden tijdens behandeling met Remsima. Teken hiervan zijn onder andere aanhoudende koorts, makkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen, kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen, of als u bleek ziet.

### Immuunsysteemstoornis

- Sommige patiënten die infliximab kregen ontwikkelden verschijnselen van een immuunsysteemstoornis die lupus wordt genoemd.
- Vertel het uw arts meteen als u tijdens behandeling met Remsima verschijnselen van lupus ontwikkelt. Teken hiervan zijn onder andere pijn in de gewrichten of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De informatie hierboven is ook van toepassing op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarnaast:

- Bij kinderen en jongeren die TNF-remmers zoals infliximab kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame typen. Soms leidde dit tot de dood.
- In vergelijking met volwassenen, ontwikkelden er zich bij kinderen die infliximab kregen vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Remsima-behandeling wordt gestart.

Kinderen kunnen sommige vaccins tijdens de behandeling met Remsima krijgen, maar mogen geen levende vaccins krijgen terwijl ze Remsima gebruiken.

Remsima mag alleen bij kinderen worden gebruikt wanneer zij voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa worden behandeld. Deze kinderen moeten 6 jaar of ouder zijn.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Patiënten met ontstekingsziekten gebruiken al geneesmiddelen ter behandeling van hun klachten. Deze geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal u adviseren welke andere geneesmiddelen u gedurende uw behandeling met Remsima moet blijven gebruiken.

Gebruikt u naast Remsima nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, spondylitis ankylosans, arthritis psoriatica of psoriasis, of geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, zoals vitamines en kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is erg belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die uw immuunsysteem beïnvloeden.
- Kineret (dat anakinra bevat). Remsima en Kineret mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Orencia (dat abatacept bevat). Remsima en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Remsima krijgt, mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Remsima gebruikte, vertel dan aan de arts van uw baby of aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Remsima-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Remsima krijgt toegediend.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Remsima moet alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts vindt dat het nodig is.
- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek het gebruik van voorbehoedsmiddelen gedurende deze periode met uw arts.
- Geef geen borstvoeding terwijl u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met Remsima.
- Als u Remsima heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 6 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals BCG mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 6 maanden na de geboorte. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met infliximab zijn behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw baby voortdurende koorts of infecties heeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Remsima uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken, zal beïnvloeden. Als u zich na het gebruik van Remsima vermoeid, duizelig of onwel voelt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken.

### **Remsima bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Echter, voordat Remsima aan u wordt toegediend, wordt het gemengd met een oplossing die natrium bevat. Bespreek het met uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

### 3. Hoe wordt dit middel toegediend?

#### Reumatoïde artritis

De gebruikelijke dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

#### Arthritis psoriatica, spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew), psoriasis, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dosis is 5 mg per kg lichaamsgewicht.

#### Hoe wordt dit middel toegediend?

- Remsima wordt door uw arts of verpleegkundige toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige maakt het geneesmiddel klaar voor infusie.
- Het geneesmiddel wordt als een druppelinfuus (gedurende 2 uur) in een van uw aderen toegediend, meestal in uw arm. Na de derde behandeling kan uw arts besluiten uw dosis Remsima in 1 uur te geven.
- Tijdens het toedienen van Remsima wordt u bewaakt, en ook gedurende 1 tot 2 uur daarna.

#### Hoeveel dit middel wordt toegediend?

- De arts beslist over uw dosis en over de frequentie waarmee Remsima aan u wordt toegediend. Dat is afhankelijk van uw ziekte, uw lichaamsgewicht en uw reactie op Remsima.
- In de onderstaande tabel is te zien hoe vaak en wanneer dit geneesmiddel na uw eerste dosis gewoonlijk wordt toegediend.

2 <sup>e</sup> dosis	2 weken na uw 1 <sup>e</sup> dosis
3 <sup>e</sup> dosis	6 weken na uw 1 <sup>e</sup> dosis
Verdere doses	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekteverloop

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen (in de leeftijd van 6 jaar of ouder) die worden behandeld voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa is de aanbevolen dosering dezelfde als die voor volwassenen.

#### Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Er zijn geen bijwerkingen bekend van overdosering van Remsima.

#### Bent u vergeten u dit middel te laten toedienen?

Als u een afspraak voor toediening van Remsima heeft gemist of bent vergeten, moet u zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig. Toch kunnen sommige patiënten ernstige bijwerkingen ondervinden die behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen ook na beëindiging van uw behandeling met Remsima optreden.

#### Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt:

- **Tekenen van een allergische reactie**, zoals zwelling van uw gezicht, lippen, mond of keel, met moeilijk slikken of ademen als mogelijke gevolgen, huiduitslag, netelroos, zwelling van de handen, voeten of enkels. Sommige van deze reacties kunnen ernstig of levensbedreigend zijn. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer

verschijnselen van allergische bijwerkingen die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden zijn: spierpijn, koorts, gewrichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn.

- **Tekenen van hartproblemen**, zoals borstongemak of borstkaspijn, pijn in de arm, maagpijn, kortademigheid, angst, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, zweten, misselijkheid, braken, fladderingen of kloppingen in uw borst, een snelle of een langzame hartslag en/of zwelling van de voeten.
- **Tekenen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, hoest die kan aanhouden, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, diarree, wonden, ophoping van pus in de darmen of rond de anus (abces), gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.
- **Mogelijke tekenen van kanker** waaronder maar niet beperkt tot gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, koorts, ongewone knobbels op de huid, veranderingen in moedervlekken of verkleuring van de huid of ongewone vaginale bloeding.
- **Tekenen van longproblemen**, zoals hoest, moeite met ademen of een beklemd gevoel op de borst.
- **Tekenen van zenuwstelselaandoeningen (waaronder oogproblemen)**, zoals tekenen van een beroerte (een plotseling verdoofd of slap gevoel in het gezicht, arm of been, vooral aan een kant van het lichaam; plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen; moeite met zien met een of beide ogen, moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie of een hevige hoofdpijn), toevallen, een tintelend/verdoofd gevoel in een of meer lichaamsdelen, of zwakte in de armen of benen, veranderingen in het zien, zoals dubbelzien of andere oogproblemen.
- **Tekenen van leverproblemen** (waaronder hepatitis B-infectie als u vroeger hepatitis B heeft gehad), zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn rechts boven in de buik, gewrichtspijn, huiduitslag of koorts.
- **Tekenen van een immuunsysteemstoornis**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen (lupus) of hoest, kortademigheid, koorts of huiduitslag (sarcoïdose).
- **Tekenen van lage aantallen bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, gemakkelijke bloeding of vorming van blauwe plekken, kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen, of bleekheid.
- **Tekenen van ernstige huidproblemen**, zoals roodachtige vlekken of ronde plekken op de romp die lijken op schietschijven vaak met blaasjes, grote oppervlakken met vervellende en loslatende (schilferende) huid, zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en ogen of kleine met pus gevulde bulten die over het lichaam verspreid kunnen zijn. Bij deze huidreacties kan koorts voorkomen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een of meer van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Remsima:

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Buikpijn, misselijkheid
- Virusinfecties zoals herpes of griep
- Infecties van de bovenste luchtwegen, zoals voorhoofdsholteontsteking
- Hoofdpijn
- Bijwerking door een infusie
- Pijn.

**Vaak:** komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties, zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos), jeukende huiduitslag of droge huid



- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsomloopp problemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (overmatig blozen)
- Vermoeidheid of zwakte
- Bacteriële infecties, zoals bloedvergiftiging, abces of huidinfectie (cellulitis)
- Infectie van de huid als gevolg van een schimmel
- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of weinig witte bloedcellen
- Gezwollen lymfeklieren
- Depressie, slaapproblemen
- Oogproblemen, waaronder rode ogen en infecties
- Snelle hartslag (tachycardie) of hartkloppingen
- Pijn in de gewrichten, spieren of rug
- Urineweginfecties
- Psoriasis, huidproblemen zoals eczeem en haaruitval
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid of jeuk
- Rillingen, ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling ontstaat
- Verdoofd of tintelend gevoel.

**Soms:** komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 personen

- Te weinig bloedaanvoer, zwelling van een ader
- Ophoping van bloed buiten de bloedvaten (hematoom) of blauwe plekken
- Huidklachten, zoals blaarvorming, wratten, abnormale huidkleuring of -pigmentatie of gezwollen lippen, of verdikking van de huid, of rode, schubachtige en schilferachtige huid
- Ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylaxie), een immuunsysteemstoornis lupus genoemd, allergische reacties op lichaamsvreemde eiwitten
- Vertraagde wondgenezing
- Zwelling van de lever (hepatitis) of galblaas, leverschade
- Vergeetachtigheid, geïrriteerdheid, verwardheid, nervositeit
- Oogproblemen, zoals wazig of verminderd zicht, opgezette ogen of strontjes
- Nieuw of verslechtering van bestaand hartfalen, langzame hartslag
- Flauwvallen
- Toevallen, zenuwproblemen
- Een gaatje of blokkade in de darm, buikpijn of -kramp
- Zwelling van de alvleesklier (pancreatitis)
- Schimmelinfecties, zoals gistinfectie of schimmelinfectie van de nagels
- Longproblemen (zoals oedeem)
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Vernauwde luchtwegen in de longen wat moeilijk ademen veroorzaakt
- Longvliesontsteking die scherpe pijnen in de borst veroorzaakt die erger worden bij ademhaling (pleura-ontsteking)
- Tuberculose
- Nierinfecties
- Weinig bloedplaatjes, te veel witte bloedcellen
- Vaginale infecties
- Bloedtestresultaten die 'antilichamen' tegen uw eigen lichaam aantonen.

**Zelden:** komen voor bij niet meer dan 1 op de 1000 personen

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopp problemen zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad

- Leverontsteking die veroorzaakt wordt door een probleem met het immuunsysteem (auto-immunhepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwellung of –groei
- Ernstige allergische reactie die bewusteloosheid kan veroorzaken en die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)
- Zwelling van kleine bloedvaten (vasculitis)
- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Ophopingen van immuuncellen als resultaat van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnsonsyndroom en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose.
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipele sclerose-achtige aandoening, neuritis optica (ontsteking van de oogzenuw) en Guillain-Barré-syndroom
- Oogontsteking die veranderingen in het zicht kan veroorzaken, waaronder blindheid
- Voctophoping in het hartzakje (pericardeffusie)
- Ernstige longproblemen (zoals interstitiële longziekte)
- Melanoom (een type huidkanker)
- Baarmoederhalskanker
- Laag aantal bloedcellen, waaronder een ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen.
- Kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen
- Abnormale waarden van een eiwit in het bloed dat ‘complementfactor’ wordt genoemd en dat deel uitmaakt van het immuunsysteem
- Lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen).

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Kanker bij kinderen en volwassenen
- Een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal tienerjongens of jonge mannen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Leverfalen
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposisarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade
- Verergering van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (herkenbaar als huiduitslag die gepaard gaat met spierzwakte)
- Hartaanval
- Beroerte
- Tijdelijk verlies van gezichtsvermogen tijdens of binnen 2 uur na infusie
- Infectie als gevolg van een levend vaccin vanwege een verzwakt immuunsysteem.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Kinderen die infliximab hebben gebruikt voor de ziekte van Crohn toonden enkele verschillen in bijwerkingen vergeleken met volwassenen die infliximab hebben gebruikt voor de ziekte van Crohn. De bijwerkingen die meer optraden bij kinderen waren: weinig rode bloedcellen (bloedarmoede), bloed in de ontlasting, algemeen lage concentratie witte bloedcellen (leukopenie), roodheid of blozen (overmatig blozen), virusinfecties, lage concentratie witte bloedcellen die infecties bestrijden (neutropenie), botbreuk, bacteriële infectie en allergische reacties van de luchtwegen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Remsima wordt over het algemeen door de zorgverleners bewaard. Voor zover deze voor u nuttig zijn, luiden de bewaringsinstructies als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Dit geneesmiddel kan ook bewaard worden in de oorspronkelijke doos buiten de gekoelde opslagplaats, bij maximaal 25 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden maar niet na de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum. Plaats het in dit geval niet meer terug in de gekoelde opslagplaats. Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum op de doos, inclusief dag/maand/jaar. Gooi dit geneesmiddel weg als het niet is gebruikt vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum of vóór de houdbaarheidsdatum die op de doos gedrukt staat, afhankelijk welke datum eerder is.
- Aanbevolen wordt Remsima na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder kiemvrije omstandigheden wordt bereid, kan de oplossing tot maximaal 60 dagen in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2 °C – 8 °C en gedurende een extra 24 uur bij 25 °C na het uit de koeling nemen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het is verkleurd of wanneer er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is infliximab. Elke injectieflacon bevat 100 mg infliximab. Na bereiding bevat elke ml 10 mg infliximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 80, natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat en dinatriumfosfaatdihydraat.

### Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Remsima wordt geleverd in een glazen injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het poeder is wit.

Remsima is verkrijgbaar in een verpakking met 1, 2, 3, 4 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony  
Hongarije

### Fabrikant

Millmount Healthcare Ltd.  
Block 7  
City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath K32 YD60  
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418

**Lietuva**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**България**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Тел.: + 36 1 231 0493

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418

**Česká republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Magyarország**

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: + 36 1 803 5555  
mailbox@egis.hu

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: + 45 86 14 00 00

**Malta**

Medical Logistics Ltd.  
Tel: + 356 2755 9990  
info@medicallogisticsltd.com

**Deutschland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 644 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: + 47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

**Österreich**

Astro-Pharma GmbH  
Tel.: +43 1 97 99 860  
office@astropharma.at

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 231 0493

**France**

Celltrion Healthcare France SAS  
Tel: +33 (0)1 71 25 27 00

**Portugal**

PharmaKERN Portugal – Produtos  
Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Tel: + 351 214 200 290

**Hrvatska**

OKTAL PHARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6595 777  
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247 927040

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: + 357 22741741

**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 519 29 22  
info@oktal-pharma.si

**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: + 36 1 231 0493

**Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: + 46 8 623 64 40

**United Kingdom**

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited  
Tel: + 44 (0) 1753 396922

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Patiënten die met Remsima worden behandeld, moeten de patiëntenherinneringskaart krijgen.

### **Instructies voor gebruik en verwerking – bewaarcondities**

Bewaren bij 2 °C – 8 °C.

Remsima kan bewaard worden bij een temperatuur van maximaal 25 °C gedurende een enkele periode van maximaal 6 maanden, maar mag daarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum niet overschrijden. De nieuwe houdbaarheidsdatum moet op de doos genoteerd worden. Nadat het uit de gekoelde opslag gehaald is, mag Remsima niet meer in een gekoelde opslag teruggeplaatst worden.

### **Instructies voor gebruik en verwerking – reconstitutie, verdunning en toediening**

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de merknaam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel goed geregistreerd worden.

1. De dosis en het benodigde aantal injectieflacons Remsima moeten worden berekend. Iedere injectieflacon Remsima bevat 100 mg infliximab. Het benodigde totale volume van gereconstitueerde Remsima-oplossing moet worden berekend.
2. Iedere injectieflacon Remsima moet met 10 ml water voor injecties worden gereconstitueerd onder aseptische omstandigheden. Hierbij moet een injectiespuit met een 21-gauge (0,8 mm) naald of kleiner worden gebruikt. De flip-off-dop van de injectieflacon moet worden verwijderd en de bovenzijde moet met een doekje met 70% alcohol worden ontsmet. De injectienaald moet door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon worden gestoken en de stroom water voor injecties moet langs de glazen wand van de injectieflacon worden gericht. De oplossing moet voorzichtig worden rondgedraaid door de injectieflacon te draaien zodat het poeder oplost. Langdurig of krachtig bewegen, moet worden vermeden. **DE INJECTIEFLACON MAG NIET WORDEN GESCHUD.** Schuimen bij reconstitutie van de oplossing kan voorkomen. De gereconstitueerde oplossing moet 5 minuten blijven staan. De oplossing moet kleurloos tot lichtgeel en opaalachtig zijn. De oplossing kan een aantal kleine doorschijnende deeltjes bevatten, aangezien infliximab een eiwit is. De oplossing mag niet worden gebruikt wanneer u ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes ziet.
3. Het benodigde volume van de gereconstitueerde dosis Remsima-oplossing moet worden verdund tot 250 ml met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Verdun de gereconstitueerde Remsima-oplossing niet met een ander verdunningsmiddel. De verdunning kan verkregen worden door een volume van de 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie uit de 250 ml glazen fles of infuuszak te halen, gelijk aan het volume van de gereconstitueerde Remsima. Het benodigde volume van gereconstitueerde Remsima-oplossing moet langzaam worden toegevoegd aan de 250 ml infuusfles of -zak en moet voorzichtig worden gemengd. Gebruik voor volumes groter dan 250 ml een grotere infuuszak (bijv. 500 ml, 1000 ml) of gebruik meerdere infuuszakken van 250 ml om er zeker van te zijn dat de concentratie van de infusie-oplossing niet hoger is dan 4 mg/ml. Als de oplossing voor infusie na reconstitutie en verdunning gekoeld is opgeslagen moet deze op kamertemperatuur tot 25 °C worden gebracht gedurende 3 uur vóór stap 4 (infusie). Opslag bij 2 °C tot 8 °C langer dan 24 uur is alleen van toepassing op de preparatie van Remsima in de infuuszak.
4. De infuusoplossing moet over een periode van niet minder dan de aanbevolen infusietijd worden toegediend (zie rubriek 3). Alleen een infuusset met een in-line, steriel, niet-pyrogeen filter met een lage eiwitbinding (poriegrootte 1,2 micrometer of minder) mag worden gebruikt. Aangezien er geen conserveringsmiddelen aanwezig zijn, wordt het aanbevolen om de toediening van de oplossing voor infusie zo spoedig mogelijk te laten starten en zeker binnen 3 uur na reconstitutie

en verdunning. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en condities voor gebruik en zijn deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. De resterende oplossing voor infusie mag niet worden bewaard voor hergebruik.

5. Remsima moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn, mag de oplossing niet worden gebruikt.
6. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.