

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

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **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 patiëntenwaarschuwingskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Remsima.
- 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 die infliximab wordt genoemd. Infliximab is een type eiwit dat afkomstig is van mensen en muizen.

Remsima behoort tot de categorie geneesmiddelen die ‘TNF-blokkers’ worden 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 blokkeert de werking van het eiwit ‘tumornecrosefactor alfa’ (TNF<sub>α</sub>). Dit eiwit is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam, en het blokkeren 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, krijgt u Remsima toegediend, in combinatie 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen of behandelingen reageert, 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, 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 u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, 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 één van de 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.

Laat Remsima niet toedienen 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 voordat u dit middel krijgt toegediend:

#### 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, is er een groter risico op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

#### Infecties

- Vertel het uw arts als u een infectie heeft voordat u Remsima krijgt toegediend, ook als het er één van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend als u heeft verbleven 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 of bacteriën, andere infecties als uw afweersysteem niet goed werkt, 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, hoesten, 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 Remsima werden behandeld, zelfs bij patiënten die zijn behandeld met geneesmiddelen tegen tbc. Uw arts zal deze onderzoeken op uw patiëntenwaarschuwingskaart 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: hardnekkig hoesten, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts en nachtelijk transpireren.

#### Hepatitis B-virus (HBV)

- Vertel het uw arts als u drager bent van HBV of hepatitis B heeft of heeft gehad voordat u Remsima krijgt toegediend.
- Vertel het uw arts als u denkt een verhoogd risico te hebben op besmetting met HBV.
- Uw arts moet u op HBV testen.
- Bij patiënten die drager van het hepatitis B-virus zijn, kan het virus door TNF-blokkers, zoals Remsima, opnieuw worden geactiveerd, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

#### Hartproblemen

- Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, zoals licht hartfalen.
- Uw arts zal uw hartfunctie 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 het risico op het ontwikkelen van lymfoom bovengemiddeld vergroot 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-blokkers, waaronder Remsima, zijn behandeld, hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd hepatosplenisch T-cellymfoom. Van deze patiënten waren de meesten jongeren tot 18 jaar 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-blokkers ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine gebruikt.
- Sommige patiënten die behandeld zijn met infliximab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Als er veranderingen van de huid of ongewone celgroei op de huid optreedt, tijdens of na de therapie, vertel het uw arts.
- Sommige vrouwen die voor reumatoïde artritis behandeld worden met Remsima ontwikkelden baarmoederhalskanker. Vrouwen die Remsima gebruiken, inclusief vrouwen ouder dan 60 jaar, kunnen door hun arts geadviseerd worden om regelmatig onderzocht te blijven worden op baarmoederhalskanker.

### 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 één 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 mag bepaalde vaccins niet krijgen als u Remsima krijgt toegediend.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Als u Remsima heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot 6 maanden na de geboorte, een verhoogd risico hebben op het krijgen van zo'n infectie. 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 die de ingreep uitvoert dat u een behandeling met Remsima ondergaat, door hem of haar uw patiëntenwaarschuwingskaart te laten zien.

### **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-blokkers zoals Remsima 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 Remsima kregen vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Remsima-behandeling wordt gestart.

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 één 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 vitaminen en kruidenmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 en borstvoeding**

- 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 gebruikt. Het toedienen van Remsima tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Zorg ervoor dat u gedurende deze periode anticonceptiemiddelen gebruikt.
- 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. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan toediening 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 Remsima 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 toedienen van Remsima duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken.

### **Remsima bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

### **Hoe wordt Remsima toegediend?**

- Remsima wordt door uw arts of verpleegkundige toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige maakt de Remsima-oplossing klaar voor injectie.
- De Remsima-oplossing wordt langzaam (gedurende een periode van 2 uur) in een van uw aderen geïnjecteerd. Injectie vindt meestal in uw arm plaats. Dit wordt een ‘intraveneus infuus’ genoemd. Na de derde behandeling kan uw arts besluiten Remsima in 1 uur te geven.
- Tijdens het toedienen van Remsima wordt u bewaakt, en ook gedurende 1 tot 2 uur daarna.

### **Hoeveel Remsima wordt toegediend?**

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

1 <sup>e</sup> behandeling	week 0
2 <sup>e</sup> behandeling	2 weken na uw 1 <sup>e</sup> behandeling
3 <sup>e</sup> behandeling	6 weken na uw 1 <sup>e</sup> behandeling
Verdere behandelingen	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekte

### **Reumatoïde artritis**

De aanbevolen dosering is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

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

De aanbevolen dosering is 5 mg per kg lichaamsgewicht.

### **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:**

- **Verschijnselen 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. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer verschijnselen van een allergische reactie die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden, zijn: spierpijn, koorts, gewrichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn
- **Verschijnselen 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
- **Verschijnselen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, (aanhoudend) hoesten, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk transpireren, diarree, wonden, gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen
- **Verschijnselen van longproblemen**, zoals hoesten, moeite met ademen of een beklemd gevoel op de borst
- **Verschijnselen van zenuwstelselaandoeningen (waaronder oogproblemen)**, zoals toevallen, een tintelend of verdoofd gevoel in één of meer lichaamsdelen, zwakte in de armen of benen, veranderingen in het zien, zoals dubbelzien of andere oogproblemen
- **Verschijnselen van leverproblemen**, zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn rechts boven in de buik, koorts
- **Verschijnselen van een immuunsysteemstoornis, lupus genoemd**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen
- **Verschijnselen van een laag aantal bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, gemakkelijke bloeding of vorming van blauwe plekken, of bleekheid.

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

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (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
- Bloedsomloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (flushing of blozen)
- Vermoeidheid of zwakte
- Bacteriële infecties, zoals bloedvergiftiging, abces of huidinfectie (cellulitis)
- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 personen)**

- Te weinig bloedaanvoer, zwelling van een ader
- Huidklachten, zoals blaarvorming, wratten, abnormale huidkleuring of -pigmentatie of gezwollen lippen
- 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 alveesklier (pancreatitis)
- Schimmelinfecties, zoals gistinfectie
- Longproblemen (zoals oedeem)
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Nierinfecties
- Weinig bloedplaatjes, te veel witte bloedcellen



- Vaginale infecties.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 personen)**

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad
- Abnormale weefselzwellings of -groei
- Zwellings van kleine bloedvaten (vasculitis)
- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom of erythema multiforme, huidproblemen zoals steenpuisten
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipale sclerose-achtige aandoening, neuritis optica (ontsteking van de oogzenuw) en Guillain-Barré-syndroom
- Vochtophoping in het hartzakje (pericardeffusie)
- Ernstige longproblemen (zoals interstitiële longziekte)
- Melanoom (een type huidkanker)
- Baarmoederhalskanker
- Laag aantal bloedcellen, waaronder een ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen.

#### **Andere bijwerkingen (frequentie niet bekend)**

- Kanker bij kinderen en volwassenen
- Een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal jonge mensen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Leverfalen
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- Verergering van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (herkenbaar als huiduitslag die gepaard gaat met spierzwakte)
- Tijdelijk verlies van gezichtsvermogen tijdens of binnen 2 uur na infusie
- Het gebruik van 'levende' vaccins kan resulteren in een infectie die veroorzaakt wordt door de 'levende' virussen of bacteriën die in het vaccin zitten (als u een verzwakt immuunsysteem heeft).

#### **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, weinig witte bloedcellen (leukopenie), roodheid of blozen (flushing), virusinfecties, weinig neutrofielen; dit zijn 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 bijsluiters 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 is te vinden 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 enkele periode van maximaal 6 maanden. 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 vloeistof 24 uur lang in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat deze 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 dinatriumfosfaat-dihydraat.

### Hoe ziet Remsima 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.

1051 Budapest

Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410.

Hongarije

### Fabrikant

Biotec Services International Ltd.

Biotec House,

Central Park

Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT

Verenigd Koninkrijk

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

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

Mundipharma CVA  
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

**България**

EGIS Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 2 987 6040  
office@egis.bg

**Česká republika**

EGIS Praha, spol. s r.o.  
Tel: + 420 227 129 111  
egispraha@egispraha.cz

**Danmark**

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

**Deutschland**

Mundipharma GmbH  
Tel: + 49 6431 7010

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 644 550

**Ελλάδα**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Τηλ: + 36 1 231 0493  
adam.mattyus@kinstellar.com

**España**

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

**France**

Biogaran  
Tél: + 33 (0) 800 970 109

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Pinewood Laboratories Limited  
Tel: + 1 800 812 674

**Ísland**

Vistor hf.

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė  
Tel: +370 5231 4658  
vilnius@egis.lt

**Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma CVA,  
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 33 450 8270

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: + 47 40 00 42 10

**Österreich**

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

**Polska**

EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 417 9200  
recepcja@egis.pl

**Portugal**

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

**România**

Egis Pharmaceuticals PLC Romania  
Tel: + 40 21 412 0017  
office@egis.ro

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Egis Slovakia spol.s r.o.

Sími: +354 535 7000

Tel: + 421 2 3240 9422  
info@egis.sk

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals srl  
Tel: + 39 02 3182881

**Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Κύπρος**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Τηλ: + 36 1 231 0493  
adam.mattyus@kinstellar.com

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: + 46 8 623 64 40

**Latvija**

EGIS Pharmaceuticals PLC parstavnecibas  
Tel: + 371 676 13 859  
office@egis.lv

**United Kingdom**

Napp Pharmaceutical Group  
Tel: + 44 1223 424444

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

**DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN  
IN DE GEZONDHEIDSZORG:**

***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***

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. Dit kan gedaan 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.
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 de reconstitutie en verdunning aseptisch uitgevoerd worden, kan Remsima-oplossing voor infusie binnen 24 uur gebruikt worden op voorwaarde dat hij bij 2°C tot 8°C bewaard wordt. Een resterende oplossing voor infusie mag niet worden bewaard voor hergebruik.
5. Remsima moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes of 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.