

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

### **Remicade 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 patiëntenwaarschuwingskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Remicade.
- 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 Remicade 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 Remicade en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Remicade bevat de werkzame stof die infiximab wordt genoemd. Infiximab is een type eiwit dat afkomstig is van mensen en muizen.

Remicade behoort tot de categorie geneesmiddelen die ‘TNF-blokkers’ worden genoemd. Het wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

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

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

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

Remicade 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 Remicade 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.

### **Artritis psoriatica**

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis. Wanneer u actieve artritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet goed genoeg op deze geneesmiddelen reageert, krijgt u Remicade 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 Remicade 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 Remicade 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 Remicade 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 Remicade 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 lijdt aan matig of ernstig hartfalen.

Gebruik Remicade 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 Remicade 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 Remicade bent behandeld

- Vertel het uw arts als u in het verleden met Remicade bent behandeld en nu opnieuw met een Remicade-behandeling begint.

Als uw behandeling met Remicade langer dan 16 weken onderbroken is, is er een grotere kans op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

### Infecties

- Vertel het uw arts als u een infectie heeft voordat u Remicade krijgt toegediend, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Remicade 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 Remicade kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Als u 65 jaar of ouder bent, is de kans hierop groter.
- Deze infecties kunnen ernstig zijn en omvatten tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels of bacteriën of andere infecties bij verminderde afweer en bloedvergiftiging (sepsis), die levensbedreigend kunnen zijn.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Remicade tekenen 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 Remicade 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 van nabij 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 Remicade 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 kans loopt om tbc te krijgen, kan het zijn dat u met geneesmiddelen tegen tbc wordt behandeld voordat u Remicade krijgt toegediend.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Remicade tekenen 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 HBV heeft of heeft gehad voordat u Remicade 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 Remicade, opnieuw worden geactiveerd, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

### Hartklachten

- Vertel het uw arts als u aan hartklachten lijdt, zoals licht hartfalen.
- Uw arts zal uw hartfuncties dan nauwkeurig in de gaten houden.

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

### Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u Remicade 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 bovengemiddeld vergroot zijn.
- Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van Remicade een grotere kans hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.

- Sommige patiënten die met TNF-blokkers, waaronder Remicade, zijn behandeld, hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd heptosplenisch 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 was 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 Remicade ontwikkelden baarmoederhalskanker. Vrouwen die Remicade 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 Remicade 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 grotere kans op het ontwikkelen van kanker bij behandeling met Remicade.

#### Zenuwstelselaandoeningen

- Vertel het uw arts voordat u Remicade krijgt toegediend als u klachten 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 Remicade 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 Remicade 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 Remicade krijgt toegediend.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Als u Remicade 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 Remicade-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 er afspraken met u zijn gemaakt voor operaties of tandheelkundige ingrepen.
- Vertel de chirurg of tandarts die de ingreep uitvoert dat u een behandeling met Remicade 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 Remicade 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 Remicade kregen vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Remicade-behandeling wordt gestart.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, moet u dat met uw arts bespreken voordat u Remicade 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 Remicade moet blijven gebruiken.

Gebruikt u naast Remicade nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, spondylitis ankylosans, artritis psoriatica of psoriasis, of geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, zoals vitamines 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 (anakinra). Remicade en Kineret mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Orencia (abatacept). Remicade en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Remicade krijgt mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Remicade 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 Remicade-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, moet u dat met uw arts of apotheker bespreken voordat u Remicade 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. Het toedienen van Remicade tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.
- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met Remicade wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Het is van belang gedurende deze periode anticonceptiemiddelen te gebruiken.
- Geef geen borstvoeding terwijl u met Remicade wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met Remicade.
- Als u Remicade 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 Remicade-gebruik vóórdat uw baby een vaccin krijgt. Als u Remicade 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 Remicade 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 Remicade uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken, zal beïnvloeden. Als u zich na het innemen van Remicade vermoeid of onwel voelt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken.

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

### **Hoe wordt Remicade toegediend?**

- Remicade wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige maakt de Remicade-oplossing klaar voor injectie.
- De Remicade-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 Remicade in 1 uur te geven.
- Tijdens het toedienen van Remicade wordt uw gezondheid in de gaten gehouden, en ook gedurende 1 tot 2 uur daarna.

### **Hoeveel Remicade wordt toegediend?**

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

1 <sup>e</sup> behandeling	0 weken
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 ziekteverloop

### **Reumatoïde artritis**

De aanbevolen dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

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

De aanbevolen dosis is 5 mg per kg lichaamsgewicht.

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

Remicade 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.

### **Wat moet u doen wanneer u te veel Remicade is toegediend?**

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 Remicade.

### **Wat moet u doen wanneer u uw Remicade-infusie bent vergeten?**

Als u uw Remicade-infusie of een afspraak daarvoor 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 Remicade 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 (galbulten), 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.
- **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, (aanhoudend) hoesten, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk transpireren, diarree, wonden, gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.
- **Tekenen van longklachten**, zoals hoesten, moeite met ademen of een beklemd gevoel op de borst.
- **Tekenen van zenuwstelselaandoeningen (waaronder oogproblemen)**, zoals toevallen, een tintelend of verdoofd gevoel in een of meer lichaamsdelen, zwakte in de armen of benen, veranderingen in het zien, zoals dubbelzien of andere oogproblemen.
- **Tekenen van leverproblemen**, zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn rechts boven de maagstreek, koorts.
- **Tekenen van een immuunsysteemstoornis, lupus genoemd**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen.
- **Tekenen van een laag aantal bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, gemakkelijke bloeding of vorming van blauwe plekken, of bleekheid.

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

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Maagpijn, misselijkheid
- Virusinfecties zoals herpes of griep
- Bovensteluchtweginfecties, zoals voorhoofdsholteontsteking
- Hoofdpijn
- Bijwerking door een infusie
- Pijn.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- 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, galbulten), 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 (sepsis), abces of onderhuidse infectie (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 (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Te weinig bloedvoorziening, 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, maagpijn of -kramp
- Zwelling van de alvleesklier (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 (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- 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 weefselzwelling of -groei
- Zwelling 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), multipele 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).

#### **Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen die Remicade hebben gebruikt voor de ziekte van Crohn toonden enkele verschillen in bijwerkingen vergeleken met volwassenen die Remicade 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 bijsluiting 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?**

Remicade 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 tot 8 °C).
- Dit geneesmiddel kan ook bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking buiten de gekoelde opslagplaats, bij maximaal 25 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden. Plaats het in dit geval niet meer terug in de gekoelde opslagplaats. Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum op het doosje, inclusief dag/maand/jaar. Gooi dit middel weg als het niet is gebruikt vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum of vóór de houdbaarheidsdatum die op het doosje gedrukt staat, afhankelijk welke datum eerder is.
- Geadviseerd wordt Remicade na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder bacterievrije 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, monobasisch natriumfosfaat en dibasisch natriumfosfaat.

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

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

Remicade 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 en fabrikant

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

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**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**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.

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

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

1. Bereken de dosis en het benodigde aantal injectieflacons Remicade. Iedere injectieflacon Remicade bevat 100 mg infliximab. Bereken het totale benodigde volume van gereconstitueerde Remicade-oplossing.
2. Reconstitueer aseptisch iedere injectieflacon Remicade met 10 ml water voor injecties. Gebruik hierbij een injectiespuit met een 21-gauge (0,8 mm) naald of kleiner. Verwijder het plastic kapje van de injectieflacon en ontsmet de bovenzijde met een doekje met 70 % alcohol. Steek de injectienaald door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon en richt de stroom water voor injecties langs de glazen wand van de injectieflacon. Draai de oplossing voorzichtig rond door de injectieflacon te draaien zodat het gelyofiliseerde poeder oplost. Niet langdurig of krachtig bewegen. NIET SCHUDDEN. Schuimen bij reconstitutie van de oplossing is niet ongewoon. Laat de gereconstitueerde oplossing 5 minuten staan. Controleer of de oplossing er kleurloos tot lichtgeel en melkachtig (opalescent) uitziet. De oplossing kan een aantal kleine doorzichtige deeltjes bevatten, aangezien infliximab een eiwit is. Niet gebruiken wanneer u ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes ziet.
3. Verdun het totale volume van de gereconstitueerde dosis Remicade-oplossing tot 250 ml met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor infusie. Verdun de gereconstitueerde Remicade-oplossing niet met een ander verdunningsmiddel (diluent). 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 Remicade. Voeg langzaam het totale volume van gereconstitueerde Remicade-oplossing toe aan de 250 ml infuuszak of -zak. Voorzichtig mengen.
4. Dien de infuusoplossing toe over een periode van niet minder dan de aanbevolen infusietijd. Gebruik alleen een infuusset met een in-line, steriel, niet-pyrogeen filter met een lage eiwitbinding (poriegrootte 1,2 micrometer of minder). Aangezien er geen conserveringsmiddelen aanwezig zijn, wordt het aanbevolen om de toediening van de oplossing voor infusie zo spoedig mogelijk te laten starten en binnen 3 uur na reconstitutie en verdunning. Als de reconstitutie en verdunning aseptisch uitgevoerd worden, kan Remicade-oplossing voor infusie binnen 24 uur gebruikt worden op voorwaarde dat het bij 2 °C tot 8 °C bewaard wordt. Resterende oplossing voor infusie niet bewaren voor hergebruik.
5. Er is geen fysisch biochemisch compatibiliteitsonderzoek verricht naar de gelijktijdige toediening van Remicade en andere agentia. Dien Remicade dan ook niet gelijktijdig toe met andere agentia via dezelfde intraveneuze lijn.
6. Inspecteer Remicade vóór toediening visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn.

7. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.