

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 patiëntenkaart 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 veel 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. 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. 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 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 behandeling van:

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

De werkzaamheid van Remicade is het blokkeren van de activiteit van het eiwit ‘tumornecrosefactor alpha’ (TNF α). 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, genaamd methotrexaat, om:

- de tekenen en symptomen 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 tekenen en symptomen van uw ziekte te verminderen
- de beschadiging in uw gewrichten af te remmen
- uw lichamenlijk 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 tekenen en symptomen van uw ziekte te verminderen
- uw lichamenlijk 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 tekenen en symptomen 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 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 gebruikt.

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 verhoogde kans op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

Infecties

- Vertel het uw arts als u een infectie heeft voordat u Remicade gebruikt, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Remicade gebruikt 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 en bacteriën of andere opportunistische infecties en bloedvergiftiging (sepsis), die in zeldzame gevallen 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 symptomen, een onwel gevoel, een rode of warme huid, wonden of tandklachten. 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. Uw arts zal deze onderzoeken op uw patiëntenkaart 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. Dat kunnen zijn: hardnekkig hoesten, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts, 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 toegediend krijgt.
- 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, hetgeen 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. Zulke tekenen kunnen zijn: kortademigheid of zwelling van uw voeten.

Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u Remicade gebruikt 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 verhoogde kans hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.
- Sommige patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa die Remicade hebben gebruikt hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd hepatosplenisch T-cellymfoom. De meeste van deze patiënten waren adolescenten of jonge mannen. Dit type

kanker was meestal dodelijk. Al deze patiënten gebruikten ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine.

Longziekte of zwaar roken

- Vertel het uw arts voordat u Remicade gebruikt 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 verhoogde kans op het ontwikkelen van kanker bij behandeling met Remicade.

Zenuwstelselaandoeningen

- Vertel het uw arts voordat u Remicade gebruikt als u klachten heeft, of ooit heeft gehad, die het zenuwstelsel aantasten. Zulke klachten 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 symptomen krijgt van een zenuwaandoening. Zulke symptomen kunnen zijn: visusverandering, 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 gebruikt 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 gebruikt.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken. Als u Remicade heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot ongeveer 6 maanden na de laatste dosis die u kreeg tijdens de zwangerschap, 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.

Operaties of tandheelkundige procedures

- Vertel het uw arts als er afspraken met u zijn gemaakt voor operaties of tandheelkundige procedures.
- Vertel de chirurg of tandarts die de procedure uitvoert dat u een behandeling met Remicade ondergaat, door hem of haar uw patiëntenkaart 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 tieners 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 zich bij kinderen die Remicade kregen, vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Remicadebehandeling wordt gestart.

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

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 aanwijzingen geven welke andere geneesmiddelen u gedurende uw behandeling met Remicade moet blijven gebruiken.

Gebruikt u naast Remicade nog andere geneesmiddelen (met inbegrip van 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 in het bijzonder van belang dat u uw arts ervan op de hoogte stelt 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.
- Orenica (abatacept). Remicade en Orenica mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

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

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 gebruikt.
- Het gebruik 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 de baby een vaccin krijgt (voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Remicade uw rijvaardigheid of uw vermogen tot het gebruik van gereedschappen of machines 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, in een ziekenhuis of kliniek.
- 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 doorgaans 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 dit geneesmiddel gewoonlijk wordt toegediend.

1 ^e behandeling	0 weken
2 ^e behandeling	2 weken na uw 1 ^e behandeling
3 ^e behandeling	6 weken na uw 1 ^e behandeling
Verdere behandelingen	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekteverloop

Reumatoïde artritis

De gebruikelijke dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

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

De gebruikelijke 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

Aangezien 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 u moet 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, zwelling van de handen, voeten of enkels. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer symptomen van een allergische reactie, die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden, zijn: spierpijn, koorts, gewichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn.
- **Tekenen van hartproblemen**, zoals kortademigheid, zwelling van de voeten of hartslagveranderingen.
- **Tekenen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, (hardnekkig) hoesten, kortademigheid, griepachtige symptomen, gewichtsverlies, nachtelijk transpireren, diarree, wonden, tandpijn 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, visusveranderingen, zoals dubbelzien of andere oogproblemen.
- **Tekenen van leverproblemen**, zoals vergeling van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn rechts boven de maagstreek, koorts.
- **Tekenen van een immuunsysteemstoornis, lupus genaamd**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen.
- **Tekenen van een laag aantal bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, bloeding, gemakkelijke 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 patiënten)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- 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, toenemende transpiratie
- 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), abscessen of onderhuidse infecties (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 haarverlies
- 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 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

- Te weinig bloedvoorziening, zwelling van een ader
- Huidklachten, zoals blaarvorming, wratten, abnormale huidkleuring of -pigmentatie of gezwollen lippen
- Ernstige allergische reacties (bv. anafylaxie), een immuunsysteemstoornis genaamd lupus, 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 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

- 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, multipale sclerose-achtige aandoening, neuritis optica en Guillain-Barré-syndroom
- Vochtophoping in het hartzakje (pericardeffusie)
- Ernstige longproblemen (zoals interstitiële longziekte).

Andere bijwerkingen (frequentie niet bekend)

- Kanker bij kinderen en volwassenen
- Een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal jonge mensen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Leverfalen.

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 in 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), botbreuken, bacteriële infecties en allergische reacties van de luchtwegen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Remicade wordt door de zorgverleners in het ziekenhuis of de kliniek 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).
- 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 dit 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

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tel/Tél: 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Clos du Lynx/Lynx Binnenhof 5
1200 Bruxelles/Brussels
Tél/Tel: 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11

България

ЕКСПО 2000
Бул. Никола Вапцаров № 55
Източно крило, Сектори В1&В2
София 1407
Тел.: +359 2 819 3737

Magyarország

Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Tel.: +36 1 888 5300

Česká republika

Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Tel: +420 233 010 111

Malta

Triq l-Esportaturi
Mrieħel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 82 40 00

Nederland

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Tel: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)

Deutschland

Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel: 0800 673 673 673
Tel: (+49 (0) 89 4561 2612)

Norge

P.B 458 Brakerøya
N-3002 Drammen
Tlf: +47 32 20 73 00

Eesti

A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 56 Αλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34 91 3210600

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Pelham House
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Tel: +353 (0)1 2998700

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via Vitorchiano, 151
I-00189 Roma
Tel: +39 06 361911

Κύπρος

Οδός Χείλωνος και Ιωαννίνων, 2Α
CY-1101 Λευκωσία
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)

Latvija

Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 26 044

Polska

ul. Chłodna 51,
00-867 Warszawa
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Rua Aqualva dos Açores 16
P-2735-557 Aqualva-Cacém
Tel: + 351-21 446 58 08

România

Bucharest Business Park
Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr. 1A
Cladire C1, etaj 3
Bucuresti, sector 1, 013681-RO
Romania
Tel. +40 21 529 2900

Slovenija

Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Tel. +386 1 5204 201

Slovenská republika

Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava 2
Tel.: +421 2 58282010

Suomi/Finland

PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)9 804 650

Sverige

Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: +46 77 5700488

United Kingdom

Hertford Road
Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Tel: +44 (0) 1992 467272

Lietuva

Kęstučio g. 59/27

LT 08124 Vilnius

Tel. + 370 5278 02 47

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2012.

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 MEDISCH PERSONEEL:

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. Gebruik geen injectieflacon waarin geen vacuüm aanwezig is. 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 kleurloos tot lichtgeel en helder is. 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. 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 infuusfles of -zak. Voorzichtig mengen.
4. Dien de infuusoplossing toe over een periode van niet minder dan de aanbevolen infusietijd. Gebruik alleen een infuuset 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. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.