

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Inflectra 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Infliximab

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Inflectra 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 Inflectra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Inflectra bevat de werkzame stof infliximab. Infliximab is een monoklonaal antilichaam, dit is een type eiwit (afkomstig van mensen en muizen) dat zich aan een specifiek doel in het lichaam hecht en dat TNF (tumornecrosefactor)-alfa wordt genoemd.

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

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

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

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

Inflectra hecht zich selectief aan TNF-alfa (tumornecrosefactor alfa) en blokkeert de werking ervan. TNF-alfa is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam, dus 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 deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Inflectra 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 deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Inflectra toegediend om:

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

Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)

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

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

Psoriasis

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

Colitis ulcerosa

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

De ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Inflectra 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 infliximab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor eiwitten die van muizen afkomstig zijn.
- U heeft tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie, zoals longontsteking of bloedvergiftiging (sepsis).
- U heeft matig of ernstig hartfalen.

Gebruik Inflectra 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 Inflectra krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

- Vertel het uw arts als u in het verleden met geneesmiddelen bent behandeld die infliximab bevatten en nu opnieuw met een Inflectra-behandeling begint.
- Als uw behandeling met infliximab langer dan 16 weken onderbroken is geweest, is er een groter risico op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

Infecties

- Vertel het uw arts voordat u Inflectra krijgt toegediend als u een infectie heeft, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Inflectra krijgt toegediend als u ooit heeft gewoond of gereisd in een gebied waar de infecties histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose voorkomen. Deze infecties worden veroorzaakt door specifieke typen schimmels en kunnen de longen en andere lichaamsdelen aantasten.
- Tijdens behandeling met Inflectra kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Als u 65 jaar of ouder bent, is het risico hierop groter.
- Deze infecties kunnen ernstig zijn en omvatten tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën of andere organismen in de omgeving en bloedvergiftiging (sepsis), die levensbedreigend kunnen zijn.
- Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Inflectra verschijnselen van infectie bij uzelf waarneemt. Dat kunnen zijn: koorts, hoest, griepachtige verschijnselen, een onwel gevoel, een rode of warme huid, wonden of gebitsproblemen. Uw arts kan u aanraden tijdelijk met Inflectra te stoppen.

Tuberculose (tbc)

- Het is van groot belang dat u uw arts ervan op de hoogte stelt als u ooit tbc heeft gehad of als u nauw contact heeft gehad met iemand die tbc heeft of heeft gehad.
- Uw arts zal u onderzoeken op tbc. Er zijn gevallen van tbc gemeld bij patiënten die met infliximab werden behandeld, zelfs bij patiënten die al zijn behandeld met geneesmiddelen tegen tbc. Uw arts zal deze onderzoeken op uw patiëntenherinneringskaart noteren.
- Als uw arts van mening is dat u risico loopt om tbc te krijgen, kan het zijn dat u met geneesmiddelen tegen tbc wordt behandeld voordat u Inflectra krijgt toegediend.
- Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Inflectra verschijnselen van tbc bij uzelf waarneemt, waaronder: hardnekkige hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts en nachtelijk transpireren.

Hepatitis B-virus

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

Hartklachten

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

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

Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u Inflectra 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 vergroot zijn.
- Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van Inflectra een groter risico hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.
- Sommige patiënten die met TNF-blokkers, waaronder infliximab, zijn behandeld, hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd hepatosplenisch T-cellymfoom. Van deze patiënten waren de meesten tienerjongens of jonge mannen en de meesten hadden de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Dit type kanker is meestal dodelijk. Bijna alle patiënten hadden naast de TNF-blokkers ook geneesmiddelen die azathioprine of mercaptopurine bevatten, gekregen.
- Sommige patiënten die behandeld zijn met infliximab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Vertel het uw arts als er tijdens of na de behandeling veranderingen in uw huid of groeisels aan de huid ontstaan.
- Sommige vrouwen die voor reumatoïde artritis behandeld worden met infliximab ontwikkelden baarmoederhalskanker. Vrouwen die Inflectra gebruiken, inclusief vrouwen ouder dan 60 jaar, kunnen door hun arts geadviseerd worden om regelmatig onderzocht te worden op baarmoederhalskanker.

Longziekte of zwaar roken

- Vertel het uw arts voordat u Inflectra 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 Inflectra.

Zenuwstelselaandoeningen

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

Vaccinaties

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden bent gevaccineerd of als u binnenkort moet worden gevaccineerd.
- U moet de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat u met de Inflectra-behandeling begint. U kunt sommige vaccins tijdens de behandeling met Inflectra krijgen, maar u mag geen levende vaccins (vaccins die een levend, maar verzwakt micro-organisme bevatten) krijgen als u Inflectra krijgt toegediend, omdat ze infecties kunnen veroorzaken.
- Als u Inflectra heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot een jaar na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie door levende vaccins. Het is

belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Inflectra-gebruik zodat zij kunnen vaststellen wanneer uw baby een vaccin moet krijgen, waaronder levende vaccins zoals het BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen).

- Als u borstvoeding geeft is het belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Inflectra-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt. Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

Behandeling met micro-organismen

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

Operaties of tandheelkundige ingrepen

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

Problemen met de lever

- Sommige patiënten die infliximab kregen, ontwikkelden ernstige leverproblemen.
- Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen krijgt van problemen met de lever tijdens de behandeling met Inflectra. Teken hiervan zijn onder andere geel worden van uw huid en ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn of zwelling rechts boven in de buik, gewrichtspijn, huiduitslag of koorts.

Lage bloedwaarden

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

Immuunsysteemstoornis

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

- Bij kinderen en tieners die TNF-blokkers zoals infliximab kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame typen. Soms leidde dit tot de dood.
- In vergelijking met volwassenen, ontwikkelden er zich bij kinderen die infliximab kregen vaker infecties.

- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Inflectra-behandeling wordt gestart. Kinderen kunnen sommige vaccins tijdens de behandeling met Inflectra krijgen, maar mogen geen levende vaccins krijgen terwijl ze Inflectra gebruiken.

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

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Inflectra 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 aanwijzingen geven welke andere geneesmiddelen u gedurende uw behandeling met Inflectra moet blijven gebruiken.

Gebruikt u naast Inflectra 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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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

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

Terwijl u Inflectra krijgt mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Inflectra gebruikte of als u Inflectra krijgt als u borstvoeding geeft, vertel dan aan de arts van uw baby of aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Inflectra-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 is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Inflectra 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 gebruikt. Inflectra dient enkel tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding gebruikt te worden als uw arts vindt dat het nodig is.
- U dient te vermijden zwanger te worden wanneer u met Inflectra wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek het gebruik van voorbehoedsmiddelen gedurende deze periode met uw arts.
- Als u Inflectra 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 Inflectra-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt. Als u Inflectra kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 12 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals het BCG-vaccin mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 12 maanden na de geboorte, behalve als de arts van uw baby anders heeft aanbevolen. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Als u borstvoeding geeft is het belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Inflectra-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt. Terwijl u borstvoeding geeft mogen levende vaccins niet aan uw baby worden gegeven, behalve als de arts van uw baby anders heeft aanbevolen.

- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met infliximab zijn behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw baby voortdurende koorts of infecties heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Inflectra bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoeveel Inflectra wordt toegediend?

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

| | |
|----------------------|--|
| 2 ^e dosis | 2 weken na uw 1 ^e dosis |
| 3 ^e dosis | 6 weken na uw 1 ^e dosis |
| Volgende doses | Om de 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekte |

Reumatoïde artritis

De gebruikelijke dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

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

De gebruikelijke dosis is 5 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe wordt Inflectra toegediend?

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

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 Inflectra.

Bent u vergeten u dit middel te laten toedienen?

Als u een afspraak voor toediening van Inflectra 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 Inflectra 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. Sommige van deze reacties kunnen ernstig of levensbedreigend zijn. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer verschijnselen van allergische bijwerkingen die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden zijn: spierpijn, koorts, gewrichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn.
- **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 zwelling van de voeten.
- **Verschijnselen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, hoest die kan blijven aanhouden, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, diarree, wonden, ophoping van pus in de darmen of rond de anus (abces), gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.
- **Mogelijke verschijnselen van kanker** waaronder maar niet beperkt tot gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, koorts, ongewone knobbels op de huid, veranderingen in moedervlekken of verkleuring van de huid, of ongebruikelijke vaginale bloeding.
- **Verschijnselen van longproblemen**, zoals hoest, moeite met ademen of een beklemd gevoel op de borst.
- **Verschijnselen van zenuwstelselaandoeningen (waaronder oogproblemen)**, zoals tekenen van een beroerte (een plotseling verdoofd of slap gevoel in het gezicht, arm of been, vooral aan een kant van het lichaam; plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen; moeite met zien met een of beide ogen, moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie of een hevige hoofdpijn), toevallen, een tintelend/verdoofd gevoel in een of meer lichaamsdelen, of zwakte in de armen of benen, veranderingen in het zien, zoals dubbelzien of andere oogproblemen.
- **Verschijnselen van leverproblemen** (waaronder hepatitis B-infectie als u vroeger hepatitis B heeft gehad), zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn of zwelling rechts boven in de buik, gewrichtspijn, huiduitslag of koorts.
- **Verschijnselen van een immuunsysteemstoornis**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen (lupus) of hoest, kortademigheid, koorts of huiduitslag (sarcoïdose).
- **Verschijnselen van een lage aantallen bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, gemakkelijke bloeding of vorming van blauwe plekken, kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen, of bleekheid.
- **Tekenen van ernstige huidproblemen**, zoals roodachtige vlekken of ronde plekken op de romp die lijken op schietschijven vaak met blaasjes, grote oppervlakken met vervellende en loslatende (schilferende) huid, zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en ogen of kleine met pus gevulde bulten die over het lichaam verspreid kunnen zijn. Bij deze huidreacties kan koorts voorkomen.

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Inflectra:

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

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

Vaak: komen voor 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), 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 (overmatig blozen)
- Vermoeidheid of zwakte
- Bacteriële infecties, zoals bloedvergiftiging, abces of huidinfectie (cellulitis)
- Infecties van de huid als gevolg van een schimmel
- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of weinig witte bloedcellen
- Gezwollen lymfeklieren
- Depressie, slaapproblemen
- Oogproblemen, waaronder rode ogen en infecties
- Snelle hartslag (tachycardie) of hartkloppingen
- Pijn in de gewrichten, spieren of rug
- Urineweginfecties
- Psoriasis, huidproblemen zoals eczeem en haaruitval
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid of jeuk
- Rillingen, ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling ontstaat
- Verdoofd of tintelend gevoel.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Te weinig bloedaanvoer, zwelling van een ader
- Ophoping van bloed buiten de bloedvaten (hematoom) of blauwe plekken
- Huidklachten, zoals blaarvorming, wratten, abnormale huidkleuring of -pigmentatie of gezwollen lippen, of verdikking van de huid, of rode, schilferige en schubachtige huid
- Ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylaxie), een immuunsysteemstoornis lupus genoemd, allergische reacties op lichaamsvreemde eiwitten
- Vertraagde wondgenezing
- Zwelling van de lever (hepatitis) of galblaas, leverschade
- Vergeetachtigheid, geïrriteerdheid, verwardheid, nervositeit
- Oogproblemen, zoals wazig of verminderd zicht, opgezette ogen of strontjes
- Nieuw of verslechtering van bestaand hartfalen, langzame hartslag
- Flauwvallen
- Toevallen, zenuwproblemen
- Een gaatje of blokkade in de darm, buikpijn of -kramp
- Zwelling van de alvleesklier (pancreatitis)

- Schimmelinfecties, zoals gistinfectie of schimmelinfectie van de nagels
- Longproblemen (zoals oedeem)
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Vernauwde luchtwegen in de longen wat moeilijk ademen veroorzaakt
- Longvliesontsteking die scherpe pijnen in de borst veroorzaakt die erger wordt bij ademhaling (pleura-ontsteking)
- Tuberculose
- Nierinfecties
- Weinig bloedplaatjes, te veel witte bloedcellen
- Vaginale infecties
- Bloedtestresultaten die 'antilichamen' tegen uw eigen lichaam aantonen
- Veranderingen in de hoeveelheid cholesterol en vet in het bloed.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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
- Leverontsteking die veroorzaakt wordt door een probleem met het immuunsysteem (auto-immune hepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwellung of -groei
- Ernstige allergische reactie die bewusteloosheid kan veroorzaken en die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)
- Zwelling van kleine bloedvaten (vasculitis)
- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Ophoping van immuuncellen als resultaat van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipale sclerose-achtige aandoening, neuritis optica (ontsteking van de oogzenuw) en Guillain-Barré-syndroom
- Oogontsteking die veranderingen in het zicht kan veroorzaken, waaronder blindheid
- 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
- Kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen
- Lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen)
- Abnormale waarden van een eiwit in het bloed dat 'complementfactor' wordt genoemd en dat deel uitmaakt van het immuunsysteem.

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

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

- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade.
- Verergering van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (herkenbaar als huiduitslag die gepaard gaat met spierzwakte)
- Hartaanval
- Beroerte
- Tijdelijk verlies van gezichtsvermogen tijdens of binnen 2 uur na infusie.
- Infectie als gevolg van een levend vaccin vanwege een verzwakt immuunsysteem.

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Inflextra 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 vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Dit geneesmiddel kan ook bewaard worden in de oorspronkelijke doos buiten de gekoelde opslagplaats, bij maximaal 25 °C gedurende een enkele periode van maximaal 6 maanden, maar niet langer dan de oorspronkelijke uiterste gebruiksdatum. 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 Inflextra na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder kiemvrije omstandigheden wordt bereid, kan het tot maximaal 60 dagen in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2°C tot 8°C en gedurende een extra 24 uur bij 25 °C na het uit de koeling nemen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat 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 Inflectra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Inflectra 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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Hospira Zagreb d.o.o.
Prudnička cesta 60
10291 Prigorje Brdovečko
Kroatië

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

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

Andere informatiebronnen

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