

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

### **Remsima 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen infiximab**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Remsima.
- Als u met een nieuwe kaart begint, bewaar deze kaart dan nog 4 maanden als referentie nadat u uw laatste dosis Remsima heeft gekregen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

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

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

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

- Reumatoïde artritis
- Arthritis psoriatica
- Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)
- Psoriasis
- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

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

#### **Reumatoïde artritis**

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

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

### **Arthritis psoriatica**

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

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

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

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

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

### **Psoriasis**

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

### **Colitis ulcerosa**

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

### **De ziekte van Crohn**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Lokale reacties op de plaats van de injectie

- Sommige patiënten die infliximab krijgen als een injectie onder de huid hebben lokale reacties ervaren op de plaats van de injectie. Teken van een lokale reactie op de plaats van de injectie zijn onder andere roodheid, pijn, jeuk, zwelling, verharding, blauwe plekken, bloeden, koud gevoel, tintelend gevoel, irritatie, uitslag, zweer, netelroos, blaren en korstvorming op de huid van de injectieplaats.
- De meeste van deze reacties zijn licht tot matig en lossen meestal vanzelf op binnen een dag.

#### Infecties

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

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

#### Tuberculose (tbc)

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

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

#### Hepatitis B-virus

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

### Hartproblemen

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

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

### Kanker en lymfoom

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

### Longziekte of zwaar roken

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

### Zenuwstelselaandoeningen

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

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

### Abnormale huidopeningen

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

### Vaccinaties

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden bent gevaccineerd of als u binnenkort moet worden gevaccineerd.
- U moet de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat u begint met de Remsima-behandeling. U kunt sommige vaccins tijdens de behandeling met Remsima krijgen, maar u mag geen levende

vaccins (vaccins die een levend maar verzwakt virus bevatten) krijgen als u Remsima krijgt toegediend omdat zij infecties kunnen veroorzaken.

- Als u Remsima heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot 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 Remsima-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 Remsima-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 tandheekkundige ingrepen

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

#### Problemen met de lever

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

#### Lage bloedwaarden

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

#### Immuunsysteemstoornis

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

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens zijn die aantonen dat dit geneesmiddel veilig is en werkt bij deze leeftijdsgroep.

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

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

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

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

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

Terwijl u Remsima krijgt, mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Remsima gebruikte of als u Remsima 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 Remsima-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Remsima 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 krijgt toegediend. Remsima moet alleen tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding gebruikt worden als uw arts vindt dat het nodig is.
- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek het gebruik van voorbehoedsmiddelen gedurende deze periode met uw arts.
- Als u Remsima heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 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 Remsima-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 Remsima uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken, zal beïnvloeden. Als u zich na het gebruik van Remsima vermoeid, duizelig of onwel voelt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken.

### **Remsima bevat natrium en sorbitol**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is, en 45 mg sorbitol per dosis van 120 mg.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Reumatoïde artritis**

Uw arts zal uw behandeling beginnen met of zonder twee infusdoses van 3 mg Remsima per kg lichaamsgewicht toegediend in een ader (intraveneus), meestal in uw arm, gedurende een periode van 2 uur. Als Remsima intraveneuze infusdoses worden gegeven om de behandeling te starten, worden deze toegediend via een infuus in de ader met twee weken ertussen. Vier weken na het laatste intraveneuze infuus krijgt u Remsima via een injectie onder de huid (subcutane toediening). De gebruikelijke aanbevolen dosering van Remsima voor subcutane toediening is 120 mg eenmaal per 2 weken, ongeacht het lichaamsgewicht.

#### **Arthritis psoriatica, spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew) en psoriasis**

Uw arts zal uw behandeling beginnen met een infusdosis van 5 mg Remsima per kg lichaamsgewicht toegediend in een ader (intraveneus), meestal in uw arm, gedurende een periode van 2 uur, gevolgd door een tweede infuus van 5 mg Remsima per kg lichaamsgewicht 2 weken later. Vier weken na het laatste intraveneuze infuus krijgt u Remsima via een injectie onder de huid (subcutane toediening). De gebruikelijke aanbevolen dosering van Remsima voor subcutane toediening is 120 mg eenmaal per 2 weken, ongeacht het lichaamsgewicht.

#### **De ziekte van Crohn en colitis ulcerosa**

Uw arts zal uw behandeling beginnen met een infusdosis van 5 mg Remsima per kg lichaamsgewicht toegediend in een ader (intraveneus), meestal in uw arm, gedurende een periode van 2 uur, gevolgd door een tweede infuus van 5 mg Remsima per kg lichaamsgewicht 2 weken later. Vier weken na het laatste intraveneuze infuus krijgt u Remsima via een injectie onder de huid (subcutane toediening). De gebruikelijke aanbevolen dosering van Remsima voor subcutane toediening is 120 mg eenmaal per 2 weken, ongeacht het lichaamsgewicht.

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

- Remsima 120 mg oplossing voor injectie wordt alleen toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan gebruik). Het is belangrijk de etiketten van het product te controleren om ervoor te zorgen dat de juiste formulering volgens voorschrift wordt toegediend.
- Voor patiënten met reumatoïde artritis, kan de arts de Remsima-behandeling starten met of zonder twee intraveneuze infusdoses van Remsima. Voor patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, spondylitis ankylosans, arthritis psoriatica of psoriasis, worden er twee infusdoses van Remsima toegediend om uw behandeling te starten.
- Als de behandeling met Remsima wordt gestart zonder twee intraveneuze infusdoses van Remsima, laat de onderstaande tabel zien hoe vaak u normaal gesproken dit medicijn krijgt na uw eerste dosis.

2 <sup>e</sup> dosis	1 week na uw eerste dosis
3 <sup>e</sup> dosis	2 weken na uw eerste dosis
4 <sup>e</sup> dosis	3 weken na uw eerste dosis
5 <sup>e</sup> dosis	4 weken na uw eerste dosis
Verdere doses	6 weken na uw eerste dosis, en daarna eenmaal per 2 weken

- Als er door uw arts of verpleegkundige twee intraveneuze infusdoses van Remsima worden toegediend om de behandeling te starten, worden deze met twee weken ertussen toegediend en wordt de eerste subcutane toediening van Remsima 4 weken na het laatste intraveneuze infuus

gegeven, gevolgd door een subcutane toediening van Remsima die iedere 2 weken wordt toegediend.

- De eerste subcutane injectie van Remsima wordt toegediend onder toezicht van uw arts
- Als u na gepaste training het gevoel heeft dat u goed getraind bent en het zelfvertrouwen heeft om zelf Remsima te injecteren, kan uw arts u toestemming geven om volgende doses Remsima zelf thuis toe te dienen.
- Praat met uw arts als u vragen heeft over uzelf een injectie geven. U vindt gedetailleerde “**Instructies voor gebruik**” aan het einde van deze bijsluiter.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van Remsima heeft gebruikt (door op één moment te veel te injecteren of door het te vaak te gebruiken), spreek dan meteen met een arts, apotheker of verpleegkundige. Zorg dat u altijd de buitenverpakking van het geneesmiddel bij u heeft, ook al is deze leeg.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

##### Gemiste dosis tot 7 dagen later

Als u een dosis Remsima overslaat tot maximaal 7 dagen na de oorspronkelijke geplande dosis, dient u de gemiste dosis meteen toe te dienen. Dien de volgende dosis weer toe op de volgende oorspronkelijk geplande datum en volg daarna het oorspronkelijke doseringsschema.

##### Gemiste dosis tot 8 dagen of later

Als u pas 8 dagen of later na de oorspronkelijke geplande dosis ontdekt dat u een dosis heeft gemist, mag u de gemiste dosis niet meer toedienen. Dien de volgende dosis weer toe op de volgende oorspronkelijk geplande datum en volg daarna het oorspronkelijke doseringsschema.

Als u niet zeker weet wanneer u Remsima moet injecteren, bel dan uw arts.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

- **Tekenen van een allergische reactie**, zoals zwelling van uw gezicht, lippen, mond of keel, met moeilijk slikken of ademen als mogelijke gevolgen, huiduitslag, netelroos, zwelling van de handen, voeten of enkels. Sommige van deze reacties kunnen ernstig of levensbedreigend zijn. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer verschijnselen van allergische bijwerkingen die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden zijn: spierpijn, koorts, gewrichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn.
- **Tekenen van lokale reactie op de injectieplaats**, zoals roodheid, pijn, jeuk, zwelling, verharding, blauwe plekken, bloeden, koud gevoel, tintelend gevoel, irritatie, uitslag, zweer, netelroos, blaren en korstvorming.
- **Tekenen van hartproblemen**, zoals borstongemak of borstkaspijn, pijn in de arm, maagpijn, kortademigheid, angst, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, zweten, misselijkheid, braken, fladderingen of kloppingen in uw borst, een snelle of een langzame hartslag en/of zwelling van de voeten.
- **Tekenen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, hoest die kan aanhouden, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, diarree, wonden, ophoping van pus in de darmen of rond de anus (abcès), gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.



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

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Remsima:

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

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

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangegeven 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)
- Infectie van de huid als gevolg van een schimmel
- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of weinig witte bloedcellen
- Gezwollen lymfeklieren

- Depressie, slaapproblemen
- Oogproblemen, waaronder rode ogen en infecties
- Snelle hartslag (tachycardie) of hartkloppingen
- Pijn in de gewrichten, spieren of rug
- Urineweginfecties
- Psoriasis, huidproblemen zoals eczeem en haaruitval
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid of jeuk
- Rillingen, ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling ontstaat
- Verdoofd of tintelend gevoel.

**Soms:** komen voor bij 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, schubachtige en schilferachtige huid
- Ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylaxie), een immuunsysteemstoornis lupus genoemd, allergische reacties op lichaamsvreemde eiwitten
- Vertraagde wondgenezing
- Zwelling van de lever (hepatitis) of galblaas, leverschade
- Vergeetachtigheid, geïrriteerdheid, verwardheid, nervositeit
- Oogproblemen, zoals wazig of verminderd zicht, opgezette ogen of strontjes
- Nieuw of verslechtering van bestaand hartfalen, langzame hartslag
- Flauwvallen
- Toevallen, zenuwproblemen
- Een gaatje of blokkade in de darm, buikpijn of -kramp
- Zwelling van de alvleesklier (pancreatitis)
- Schimmelinfecties, zoals gistinfectie of schimmelinfectie van de nagels
- Longproblemen (zoals oedeem)
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Vernauwde luchtwegen in de longen wat moeilijk ademen veroorzaakt
- Longvliesontsteking die scherpe pijnen in de borst veroorzaakt die erger worden bij ademhaling (pleura-ontsteking)
- Tuberculose
- Nierinfecties
- Weinig bloedplaatjes, te veel witte bloedcellen
- Vaginale infecties
- Bloedtestresultaten die ‘antilichamen’ tegen uw eigen lichaam aantonen.
- 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-immunhepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwelling of –groei
- Ernstige allergische reactie die bewusteloosheid kan veroorzaken en die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)
- Zwelling van kleine bloedvaten (vasculitis)

- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Ophopingen van immuuncellen als resultaat van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnsonsyndroom en acute gegeneraliseerde 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
- Abnormale waarden van een eiwit in het bloed dat 'complementfactor' wordt genoemd en dat deel uitmaakt van het immuunsysteem
- Lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen).

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

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

### 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?

- 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). Niet in de vriezer bewaren. Het geneesmiddel in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Dit geneesmiddel kan ook bewaard worden in de oorspronkelijke doos buiten de gekoelde opslagplaats, bij maximaal 25 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 28

dagen, maar niet na de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum. Plaats het in dit geval niet meer terug in de gekoelde opslagplaats. Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum op de doos, inclusief dag/maand/jaar. Gooi dit geneesmiddel weg als het niet is gebruikt vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum of vóór de houdbaarheidsdatum die op de doos gedrukt staat, afhankelijk welke datum eerder is.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is infliximab. Elke voorgevulde pen voor eenmalig gebruik van 1 ml bevat 120 mg infliximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, natriumacetaat trihydraat, sorbitol, polysorbaat 80 en water voor injectie.

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

Remsima is een oplossing die helder tot licht opaalachtig, kleurloos tot lichtbruin is en wordt geleverd als voorgevulde pen voor eenmalig gebruik.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde pen met 2 alcoholdoekjes, 2 voorgevulde pennen met 2 alcoholdoekjes, 4 voorgevulde pennen met 4 alcoholdoekjes of 6 voorgevulde pennen met 6 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

### **Fabrikant**

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

Nuvisan GmbH  
Wegenerstraße 13,  
89231 Neu Ulm,  
Duitsland

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles,  
06410, Biot,  
Frankrijk

Midas Pharma GmbH  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
BEinfo@celltrionhc.com

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1528 7418  
BEinfo@celltrionhc.com

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Mint Health Ltd.  
Tel: +356 2093 9800  
info@mint.com.mt

**Deutschland**

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

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
NLinfo@celltrionhc.com

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

Kern Pharma, S.L.  
Tel: +34 93 700 25 25

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026

**Ísland**

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

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.r.l.  
Via Luigi Galvani, 24 - 20124 Milano (MI)  
Tel: +39 0247 927040

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: + 357 22741741

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

OKTAL PHARMA d.o.o.  
Tel: +386 1 519 29 22  
info@oktal-pharma.si

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026

**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>.

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

**7. Instructies voor gebruik**

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Remsima-pen gebruikt. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over het gebruik van de Remsima-pen.

**Belangrijke informatie**

- Gebruik de pen **ALLEEN** als uw zorgverlener u heeft getraind in de juiste manier van het voorbereiden op en toedienen van een injectie.
- Vraag uw zorgverlener hoe vaak u een injectie moet toedienen.
- Wissel de injectieplaats elke keer dat u een injectie toedient. Elke nieuwe injectieplaats dient ten minste 3 cm verwijderd te zijn van de voorgaande injectieplaats.