

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Remsima 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 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Remsima bevat de werkzame stof 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.

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

- 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.

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 krijgt toegediend 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 kan vergroten zijn.
 - Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van Remsima een groter risico hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.
 - Sommige patiënten die met TNF-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: multipale 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 6 maanden na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie met 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 BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen). Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

Behandeling met micro-organismen

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

Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als u operaties of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan.
- Vertel de chirurg of tandarts 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. Teken 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. Teken 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. 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 jongeren die TNF-remmers 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 Remsima-behandeling wordt gestart.

Kinderen kunnen sommige vaccins tijdens de behandeling met Remsima krijgen, maar mogen geen levende vaccins krijgen terwijl ze Remsima gebruiken.

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

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Remsima krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Remsima nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, spondylitis ankylosans, arthritis psoriatica of psoriasis, of geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, zoals vitaminen en kruidenmiddelen, 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, vertel dan aan de arts van uw baby of aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Remsima-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Remsima krijgt toegediend.

Zwangerschap, 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 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.
- Geef geen borstvoeding terwijl u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met Remsima.
- Als u Remsima heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 6 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals BCG mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 6 maanden na de geboorte. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met 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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Echter, voordat Remsima 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?

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 dit middel toegediend?

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

Hoeveel dit middel wordt toegediend?

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

2 ^e dosis	2 weken na uw 1 ^e dosis
3 ^e dosis	6 weken na uw 1 ^e dosis
Verdere doses	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekteverloop

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen (in de leeftijd van 6 jaar of ouder) die worden behandeld voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa is de aanbevolen dosering dezelfde als die voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Er zijn geen bijwerkingen bekend van overdosering van Remsima.

Bent u vergeten u dit middel te laten toedienen?

Als u een afspraak voor toediening van Remsima heeft gemist of bent vergeten, moet u zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak maken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- **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 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 (abces), 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**, 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 personen

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

Vaak: komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties, zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos), jeukende huiduitslag of droge huid

- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsomloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvlieters 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 niet meer dan 1 op de 100 personen

- 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.

Zelden: komen voor bij niet meer dan 1 op de 1000 personen

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad

- Leverontsteking die veroorzaakt wordt door een probleem met het immuunsysteem (auto-immunhepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwellling 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)
- Ophoppingen van immuuncellen als resultaat van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnsonsyndroom en acute gegeneraliseerde exanthemateuze 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
- Voctophoping 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 bij kinderen en volwassenen
- Een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal tienerjongens of jonge mannen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Leverfalen
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- Verergering van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (herkenbaar als huiduitslag die gepaard gaat met spierzwakte)
- 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, algemeen lage concentratie witte bloedcellen (leukopenie), roodheid of blozen (overmatig blozen), virusinfecties, lage concentratie witte bloedcellen die infecties bestrijden (neutropenie), botbreuk, bacteriële infectie en allergische reacties van de luchtwegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Remsima wordt over het algemeen door de zorgverleners bewaard. Voor zover deze voor u nuttig zijn, luiden de bewaringsinstructies als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die 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 aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden 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.
- Aanbevolen wordt Remsima na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder kiemvrije omstandigheden wordt bereid, kan de oplossing tot maximaal 28 dagen in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2 °C – 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 het 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 dinatriumfosfaatdihydraat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Remsima is verkrijgbaar in een verpakking met 1, 2, 3, 4 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Verenigd Koninkrijk

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 en 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY
Verenigd Koninkrijk

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

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

Polska

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

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS

Tel: +33 (0)1 71 25 27 00

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

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0237 069915

Κύπρος

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Τηλ: + 36 1 224 0900

agnes.tompa@noerr.com

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC parstavnecibas

Tel: + 371 676 13 859

office@egis.lv

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos

Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Tel: + 351 214 200 290

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania

Tel: + 40 21 412 0017

office@egis.ro

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel: + 386 1 519 29 22

info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Egis Slovakia spol.s r.o.

Tel: + 421 2 3240 9422

info@egis.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited

Tel: + 44 (0) 1753 396922

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>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Patiënten die met Remsima worden behandeld, moeten de patiëntenherinneringskaart krijgen.

Instructies voor gebruik en verwerking – bewaarcondities

Bewaren bij 2 °C – 8 °C.

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

Instructies voor gebruik en verwerking – reconstitutie, verdunning en toediening

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de merknaam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel goed geregistreerd worden.

1. De dosis en het benodigde aantal injectieflacons Remsima moeten worden berekend. Iedere injectieflacon Remsima bevat 100 mg infliximab. Het benodigde totale volume van gereconstitueerde Remsima-oplossing moet worden berekend.
2. Iedere injectieflacon Remsima moet met 10 ml water voor injecties worden gereconstitueerd onder aseptische omstandigheden. Hierbij moet een injectiespuit met een 21-gauge (0,8 mm) naald of kleiner worden gebruikt. De flip-off-dop van de injectieflacon moet worden verwijderd en de bovenzijde moet met een doekje met 70% alcohol worden ontsmet. De injectienaald moet door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon worden gestoken en de stroom water voor injecties moet langs de glazen wand van de injectieflacon worden gericht. De oplossing moet voorzichtig worden rondgedraaid door de injectieflacon te draaien zodat het poeder oplost. Langdurig of krachtig bewegen, moet worden vermeden. **DE INJECTIEFLACON MAG NIET WORDEN GESCHUD.** Schuimen bij reconstitutie van de oplossing kan voorkomen. De gereconstitueerde oplossing moet 5 minuten blijven staan. De oplossing moet kleurloos tot lichtgeel en opaalachtig zijn. De oplossing kan een aantal kleine doorschijnende deeltjes bevatten, aangezien infliximab een eiwit is. De oplossing mag niet worden gebruikt wanneer u ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes ziet.
3. Het benodigde volume van de gereconstitueerde dosis Remsima-oplossing moet worden verdund tot 250 ml met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Verdun de gereconstitueerde Remsima-oplossing niet met een ander verdunningsmiddel. De verdunning kan verkregen worden door een volume van de 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie uit de 250 ml glazen fles of infuuszak te halen, gelijk aan het volume van de gereconstitueerde Remsima. Het benodigde volume van gereconstitueerde Remsima-oplossing moet langzaam worden toegevoegd aan de 250 ml infuusfles of -zak en moet voorzichtig worden gemengd. Gebruik voor volumes groter dan 250 ml een grotere infuuszak (bijv. 500 ml, 1000 ml) of gebruik meerdere infuuszakken van 250 ml om er zeker van te zijn dat de concentratie van de infusie-oplossing niet hoger is dan 4 mg/ml. Als de oplossing voor infusie na reconstitutie en verdunning gekoeld is opgeslagen moet deze op kamertemperatuur tot 25 °C worden gebracht gedurende 3 uur vóór stap 4 (infusie). Opslag bij 2 °C tot 8 °C langer dan 24 uur is alleen van toepassing op de preparatie van Remsima in de infuuszak.
4. De infuusoplossing moet over een periode van niet minder dan de aanbevolen infusietijd worden toegediend (zie rubriek 3). Alleen een infuusset met een in-line, steriel, niet-pyrogeen filter met een lage eiwitbinding (poriegrootte 1,2 micrometer of minder) mag worden gebruikt. Aangezien er geen conserveringsmiddelen aanwezig zijn, wordt het aanbevolen om de toediening van de oplossing voor infusie zo spoedig mogelijk te laten starten en zeker binnen 3 uur na reconstitutie

en verdunning. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en condities voor gebruik en zijn deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. De resterende oplossing voor infusie mag niet worden bewaard voor hergebruik.

5. Remsima moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn, mag de oplossing niet worden gebruikt.
6. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Remsima 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 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 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 kan vergroten 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 6 maanden na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie met 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 BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen). Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

Behandeling met micro-organismen

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

Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als u operaties of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan.
- Vertel de chirurg of tandarts 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.
- Orencia (dat abatacept bevat). Remsima en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Remsima krijgt, mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Remsima gebruikte, vertel dan aan de arts van uw baby of aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Remsima-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts, 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 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.
- Geef geen borstvoeding terwijl u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met Remsima.
- Als u Remsima heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 6 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals BCG mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 6 maanden na de geboorte. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met 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 geneesmiddel 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 infuusdoses 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 infuusdoses 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 infuusdosis 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 infuusdosis 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 infuusdoses van Remsima. Voor patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, spondylitis ankylosans, arthritis psoriatica of psoriasis worden er twee infuusdoses van Remsima toegediend om uw behandeling te starten.
- Als de behandeling met Remsima wordt gestart zonder twee intraveneuze infuusdoses van Remsima, laat de onderstaande tabel zien hoe vaak u normaal gesproken dit medicijn krijgt na uw eerste dosis.

2 ^e dosis	1 week na uw eerste dosis
3 ^e dosis	2 weken na uw eerste dosis
4 ^e dosis	3 weken na uw eerste dosis
5 ^e 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 infuusdoses 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 toediening 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 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 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 (abces), 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**, 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 personen

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

Vaak: komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties, zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos), jeukende huiduitslag of droge huid
- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsomloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (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 niet meer dan 1 op de 100 personen

- 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.

Zelden: komen voor bij niet meer dan 1 op de 1000 personen

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen, zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad
- 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 exanthemateuze pustulose.
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipele 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)
- 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 spuit 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 spuit voor eenmalig gebruik.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit met 2 alcoholdoekjes, 2 voorgevulde spuiten met 2 alcoholdoekjes, 4 voorgevulde spuiten met 4 alcoholdoekjes of 6 voorgevulde spuiten met 6 alcoholdoekjes.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit met automatische naaldbescherming met 2 alcoholdoekjes, 2 voorgevulde spuiten met automatische naaldbescherming met 2 alcoholdoekjes, 4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbescherming met 4 alcoholdoekjes of 6 voorgevulde spuiten met automatische naaldbescherming 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

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Verenigd Koninkrijk

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 en 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY
Verenigd Koninkrijk

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

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

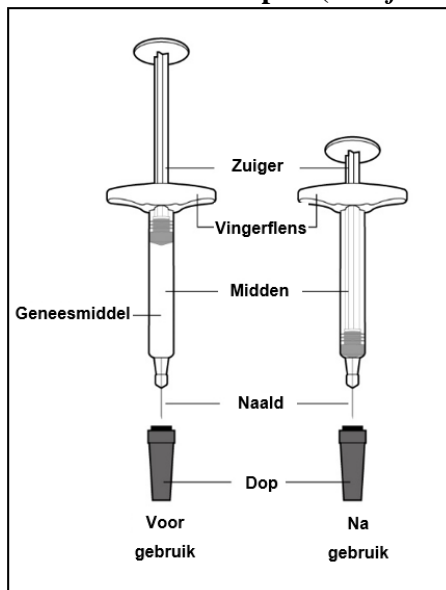
Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Remsima-spuit gebruikt. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over het gebruik van de Remsima-spuit.

Belangrijke informatie

- Gebruik de spuit **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.
- Gebruik de spuit **niet** als deze gevallen is of als er zichtbare schade is. Een beschadigde spuit werkt mogelijk niet goed.
- Gebruik de spuit **niet** opnieuw.
- U mag de spuit **nooit** schudden.

Over de Remsima-spuit

Onderdelen van de spuit (zie *Afbeelding A*):



Afbeelding A

- Haal de dop er pas af wanneer u klaar bent om te injecteren. Nadat u de dop eraf heeft gehaald mag u deze **niet** terug op de spuit doen.

Vorbereiden op de injectie

1. Verzamel de materialen voor de injectie.

- a. Bereid een schoon, vlak oppervlak voor, zoals een tafel of aanrecht, in een goed verlichte ruimte.
- b. Haal de spuit uit de doos die u in uw koelkast bewaart door de spuit in het midden vast te pakken.
- c. Zorg ervoor dat u de volgende materialen heeft:
 - Spuit
 - Alcoholdoekje
 - Watje of gaasje*
 - Pleister*
 - Naaldencontainer*

**Items die niet in de verpakking worden meegeleverd.*

2. Inspecteer de spuit.

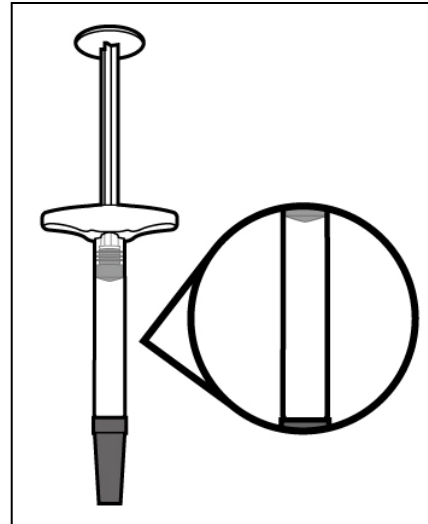
Gebruik de spuit **niet** als:

- Deze gebarsten of beschadigd is.
- De houdbaarheidsdatum is verstreken.

3. Inspecteer het geneesmiddel (zie Afbeelding B).

De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtbruin zijn. Gebruik de spuit **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zitten.

Let op: U kunt luchtbellens in de vloeistof zien. Dat is normaal.



Afbeelding B

4. Wacht 30 minuten.

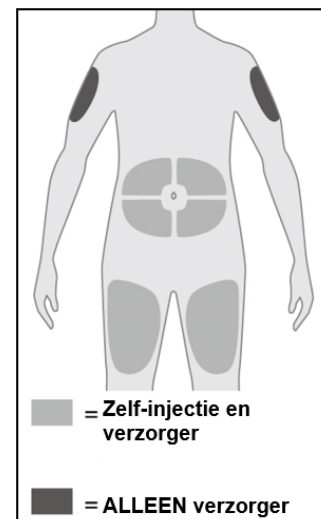
- a. Laat de spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Verwarm de spuit **niet** met warmtebronnen zoals heet water of een magnetron.

5. Kies een injectieplaats (zie Afbeelding C).

- a. Selecteer een injectieplaats. U kunt injecteren in:
 - De bovenkant van de dijen.
 - De buik, behalve binnen 5 cm rondom de navel.
 - De buitenkant van de bovenarmen (ALLEEN door verzorger).

Niet injecteren in de huid binnen 5 cm van uw navel, of waar de huid gevoelig of beschadigd is of in een blauwe plek of litteken.

Let op: Wissel elke keer dat u een injectie toedient van injectieplaats. Elke nieuwe injectieplaats dient ten minste 3 cm verwijderd te zijn van de vorige injectieplaats.



Afbeelding C

6. Was uw handen.

- a. Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af.

7. Reinig de injectieplaats

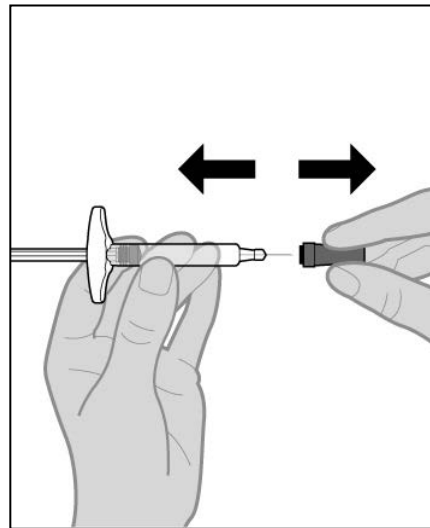
- a. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- b. Laat de huid drogen voordat u injecteert.

Niet op de injectieplaats blazen of deze aanraken voordat u de injectie toedient.

De injectie toedienen

8. Haal de dop eraf (zie *Afbeelding D*).

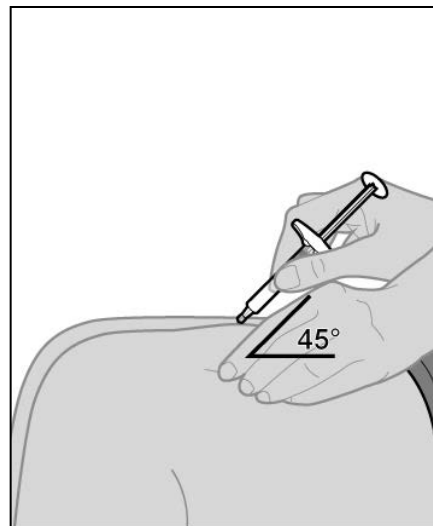
- a. Trek de dop er recht af en leg hem aan de kant. Raak de naald **niet** aan. Als u dit doet kunt u zich prikken aan de naald.



Afbeelding D

9. Breng de spuit in de injectieplaats in (zie *Afbeelding E*).

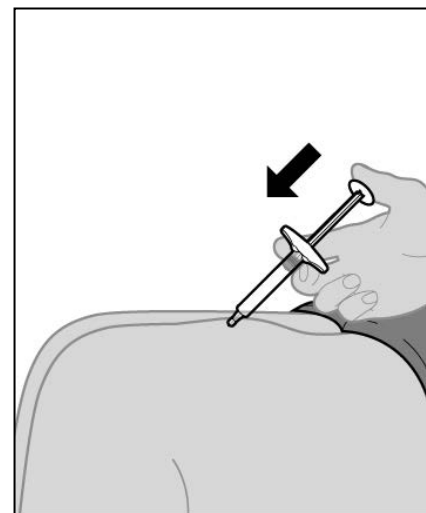
- a. Houd de spuit in het midden vast tussen duim en wijsvinger.
- b. Knijp met uw andere hand voorzichtig een stukje van de gereinigde huid samen.
- c. Steek de naald met een snelle “dart-achtige” beweging volledig in de samengeknepen huid in een hoek van 45 graden.



Afbeelding E

10. Dien de injectie toe (zie *Afbeelding F*).

- a. Nadat de naald is ingebracht, laat u de samengeknepen huid los.
- b. Druk de zuiger langzaam en zo ver mogelijk naar beneden tot de spuit leeg is.

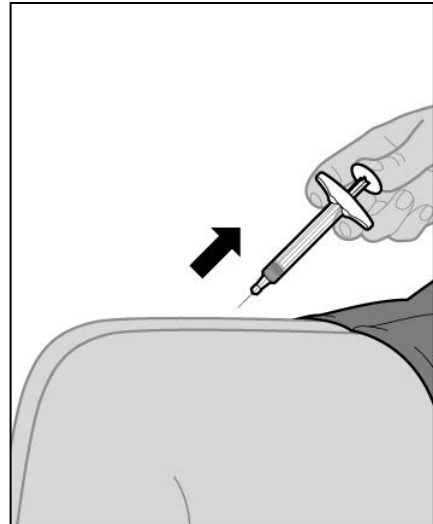


Afbeelding F

11. Haal de naald uit de injectieplaats (zie Afbeelding G).

- a. Haal de naald uit de huid in dezelfde hoek waarop deze was ingebracht.
- b. Druk voorzichtig een watje of gaasje op de injectieplaats en houd 10 seconden vast.
- c. Plak zo nodig een pleister.

Niet over de injectieplaats wrijven.



Afbeelding G

Na de injectie

12. De spuit weggoeien (zie Afbeelding H).

- a. Doe de gebruikte spuit meteen na gebruik in een goedgekeurde naaldencontainer.
- b. Als u geen goedgekeurde naaldencontainer heeft, mag u een normale container gebruiken die:
 - gemaakt is van stevig plastic;
 - afgesloten kan worden met een stevig, strak passend, prikwerend deksel waar geen scherpe objecten doorheen kunnen prikken;
 - rechtop en stabiel staat bij gebruik;
 - lekwerend is; en
 - goed gelabeld is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval dat erin zit.
- c. Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, dient u deze af te voeren volgens de lokale regelgeving.

Doe de dop **niet** terug op de spuit.

Let op: De spuit en naaldencontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Afbeelding H

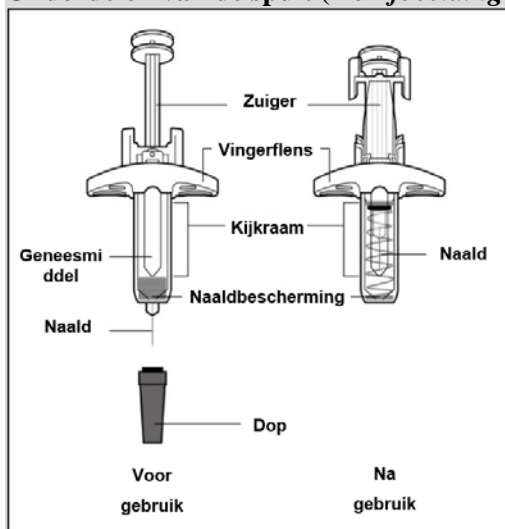
Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Remsima-spuit gebruikt. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over het gebruik van de Remsima-spuit.

Belangrijke informatie

- Gebruik de spuit **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.
- Gebruik de spuit **niet** als deze gevallen is of als er zichtbare schade is. Een beschadigde spuit werkt mogelijk niet goed.
- Gebruik de spuit **niet** opnieuw.
- U mag de spuit **nooit** schudden.

Over de Remsima-spuit

Onderdelen van de spuit (zie *Afbeelding A*):



Afbeelding A

- Haal de dop er pas af wanneer u klaar bent om te injecteren. Nadat u de dop eraf heeft gehaald mag u deze **niet** terug op de spuit doen.

Vorbereiden op de injectie

1. Verzamel de materialen voor de injectie.

- a. Bereid een schoon, vlak oppervlak voor, zoals een tafel of aanrecht, in een goed verlichte ruimte.
- b. Haal de spuit uit de doos die u in uw koelkast bewaart door de spuit in het midden vast te pakken.
- c. Zorg ervoor dat u de volgende materialen heeft:
 - Spuit
 - Alcoholdoekje
 - Watje of gaasje*
 - Pleister*
 - Naaldencontainer*

**Items die niet in de verpakking worden meegeleverd.*

2. Inspecteer de spuit.

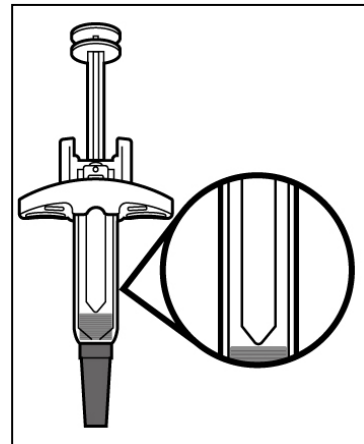
Gebruik de spuit **niet** als:

- Deze gebarsten of beschadigd is.
- De houdbaarheidsdatum is verstreken.

3. Inspecteer het geneesmiddel (zie Afbeelding B).

De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtbruin zijn. Gebruik de spuit **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zitten.

Let op: U kunt luchtbelletjes in de vloeistof zien. Dat is normaal.



Afbeelding B

4. Wacht 30 minuten.

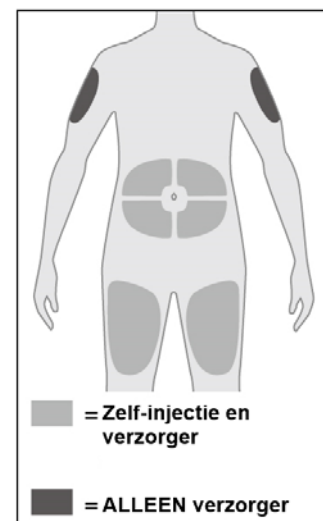
- Laat de spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Verwarm de spuit **niet** met warmtebronnen zoals heet water of een magnetron.

5. Kies een injectieplaats (zie Afbeelding C).

- Selecteer een injectieplaats. U kunt injecteren in:
 - De bovenkant van de dijen.
 - De buik, behalve binnen 5 cm rondom de navel.
 - De buitenkant van de bovenarmen (ALLEEN door verzorger).

Niet injecteren in de huid binnen 5 cm van uw navel, of waar de huid gevoelig of beschadigd is of in een blauwe plek of litteken.

Let op: Wissel elke keer dat u een injectie toedient van injectieplaats. Elke nieuwe injectieplaats dient ten minste 3 cm verwijderd te zijn van de vorige injectieplaats.



Afbeelding C

6. Was uw handen.

- Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af.

7. Reinig de injectieplaats

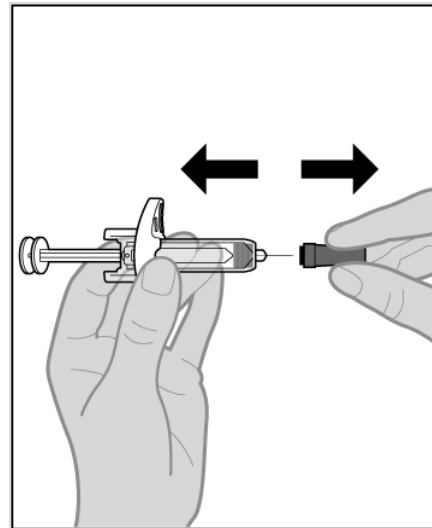
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de huid drogen voordat u injecteert.

Niet op de injectieplaats blazen of deze aanraken voordat u de injectie toedient.

De injectie toedienen

8. Haal de dop eraf (zie Afbeelding D).

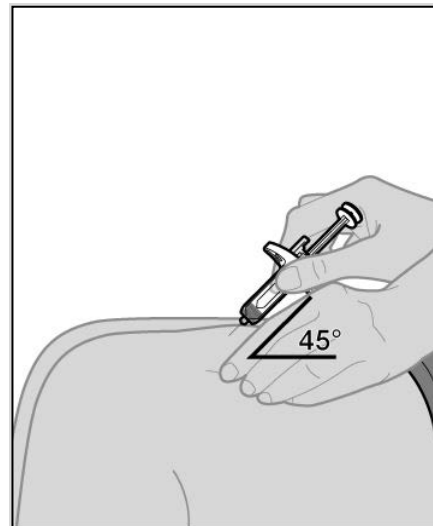
- a. Trek de dop er recht af en leg hem aan de kant. Raak de naald **niet** aan. Als u dit doet kunt u zich prikken aan de naald



Afbeelding D

9. Breng de spuit in de injectieplaats in (zie Afbeelding E).

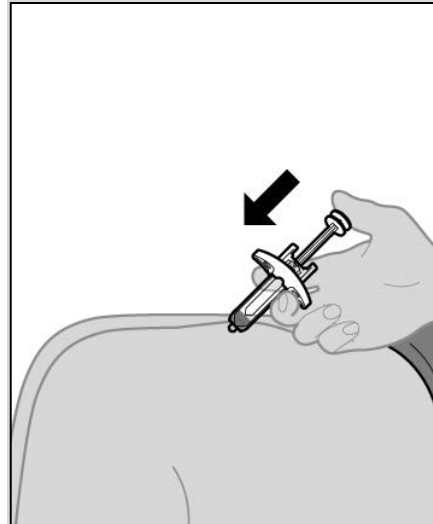
- a. Houd de spuit in het midden vast tussen duim en wijsvinger.
- b. Knijp met uw andere hand voorzichtig een stukje van de gereinigde huid samen.
- c. Steek de naald met een snelle “dart-achtige” beweging volledig in de samengeknepen huid in een hoek van 45 graden.



Afbeelding E

10. Dien de injectie toe (zie Afbeelding F).

- a. Nadat de naald is ingebracht, laat u de samengeknepen huid los.
- b. Druk de zuiger langzaam en zo ver mogelijk naar beneden tot de spuit leeg is.

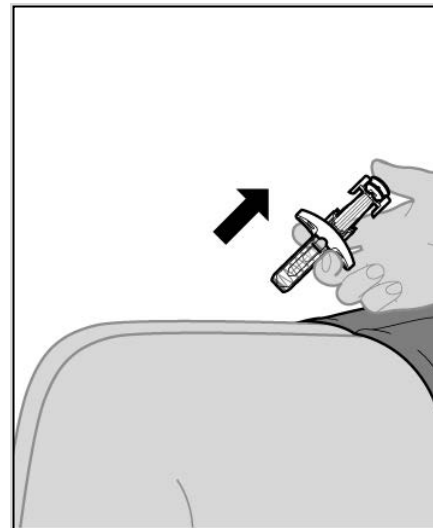


Afbeelding F

11. Haal de spuit uit de injectieplaats (zie Afbeelding G).

- a. Til, nadat de spuit leeg is, uw duim langzaam van de zuiger totdat de naald volledig bedekt is door de automatische naaldbeschermer.
- b. Druk voorzichtig een watje of gaasje op de injectieplaats en houd 10 seconden vast.
- c. Plak zo nodig een pleister.

Niet over de injectieplaats wrijven.



Afbeelding G

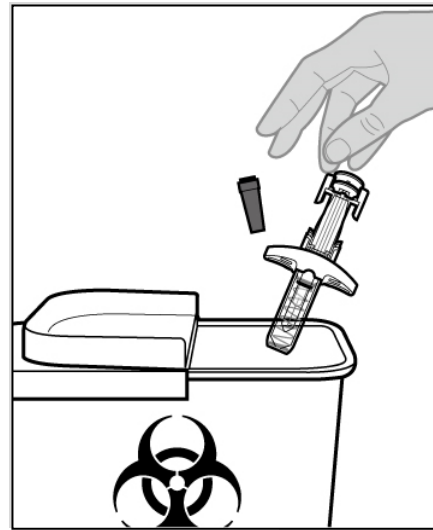
Na de injectie

12. De spuit weggoien (zie Afbeelding H).

- a. Doe de gebruikte spuit meteen na gebruik in een goedgekeurde naaldencontainer.
- b. Als u geen goedgekeurde naaldencontainer heeft, mag u een normale container gebruiken die:
 - gemaakt is van stevig plastic;
 - afgesloten kan worden met een stevig, strak passend, prikwerend deksel waar geen scherpe objecten doorheen kunnen prikken;
 - rechtop en stabiel staat bij gebruik;
 - lekwerend is; en
 - goed gelabeld is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval dat erin zit.
- c. Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, dient u deze af te voeren volgens de lokale regelgeving.

Doe de dop **niet** terug op de spuit.

Let op: De spuit en naaldencontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Afbeelding H

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Remsima 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 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 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 kan vergroten 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 6 maanden na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie met 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 BCG (gebruikt om tuberculose te voorkomen). Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

Behandeling met micro-organismen

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

Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als u operaties of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan.
- Vertel de chirurg of tandarts 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. Teken 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. Teken 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. Teken 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.
- Orencia (dat abatacept bevat). Remsima en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Remsima krijgt, mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Remsima gebruikte, vertel dan aan de arts van uw baby of aan andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Remsima-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts, 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 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.
- Geef geen borstvoeding terwijl u met Remsima wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met Remsima.
- Als u Remsima heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Remsima-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Remsima kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 6 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals BCG mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 6 maanden na de geboorte. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met 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 geneesmiddel 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 infuusdoses 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 infuusdoses 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 infuusdosis 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 infuusdosis 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 infuusdoses van Remsima. Voor patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, spondylitis ankylosans, arthritis psoriatica of psoriasis, worden er twee infuusdoses van Remsima toegediend om uw behandeling te starten.
- Als de behandeling met Remsima wordt gestart zonder twee intraveneuze infuusdoses van Remsima, laat de onderstaande tabel zien hoe vaak u normaal gesproken dit medicijn krijgt na uw eerste dosis.

2 ^e dosis	1 week na uw eerste dosis
3 ^e dosis	2 weken na uw eerste dosis
4 ^e dosis	3 weken na uw eerste dosis
5 ^e 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 infuusdoses 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 (abces), 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**, 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 personen

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

Vaak: komen voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties, zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos), jeukende huiduitslag of droge huid
- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsomloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (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 niet meer dan 1 op de 100 personen

- 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.

Zelden: komen voor bij niet meer dan 1 op de 1000 personen

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen, zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad
- 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 exanthemateuze pustulose.
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipole sclerose-achtige aandoening, neuritis optica (ontsteking van de oogzenuw) en Guillain-Barré-syndroom
- Oogontsteking die veranderingen in het zicht kan veroorzaken, waaronder blindheid

- Vochtophopping 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)
- 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, natriumacetaattrihydraat, 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

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Verenigd Koninkrijk

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 en 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY
Verenigd Koninkrijk

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

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

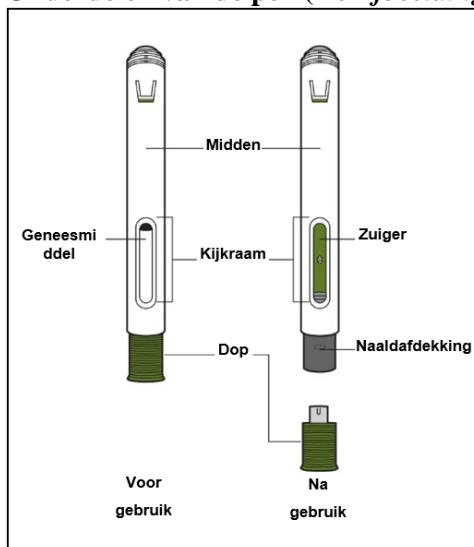
Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Remsima-pen gebruikt. Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over het gebruik van de Remsima-pen.

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.
- Gebruik de pen **niet** als deze gevallen is of als er zichtbare schade is. Een beschadigde pen werkt mogelijk niet goed.
- Gebruik de pen **niet** opnieuw.
- U mag de pen **nooit** schudden.

Over de Remsima-pen

Onderdelen van de pen (zie *Afbeelding A*):



Afbeelding A

- Haal de dop er pas af wanneer u klaar bent om te injecteren. Nadat u de dop eraf heeft gehaald mag u deze **niet** terug op de pen doen.

Voorbereiden op de injectie

1. Verzamel de materialen voor de injectie.

- a. Bereid een schoon, vlak oppervlak voor, zoals een tafel of aanrecht, in een goed verlichte ruimte.
- b. Haal de pen uit de doos die u in uw koelkast bewaart.
- c. Zorg ervoor dat u de volgende materialen heeft:
 - Pen
 - Alcoholdoekje
 - Watje of gaasje*
 - Pleister*
 - Naaldencontainer*

**Items die niet in de verpakking worden meegeleverd.*

2. Inspecteer de pen.

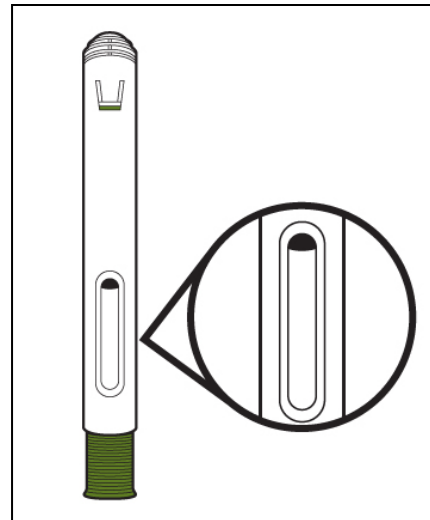
Gebruik de pen **niet** als:

- Deze gebarsten of beschadigd is.
- De houdbaarheidsdatum is verstreken.

3. Inspecteer het geneesmiddel (zie Afbeelding B).

De vloeistof moet helder en kleurloos tot lichtbruin zijn. Gebruik de pen **niet** als de vloeistof troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zitten.

Let op: U kunt luchtbelletjes in de vloeistof zien. Dat is normaal.



Afbeelding B

4. Wacht 30 minuten.

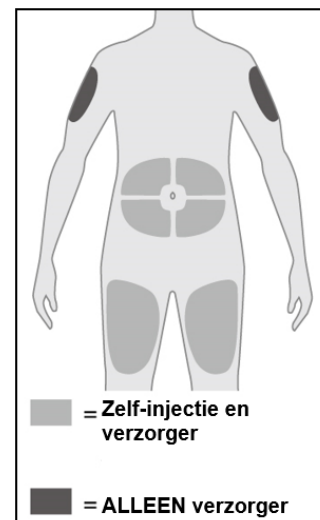
- a. Laat de pen gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Verwarm de pen **niet** met warmtebronnen zoals heet water of een magnetron.

5. Kies een injectieplaats (zie Afbeelding C).

- a. Selecteer een injectieplaats. U kunt injecteren in:
 - De bovenkant van de dijen.
 - De buik, behalve binnen 5 cm rondom de navel.
 - De buitenkant van de bovenarmen (ALLEEN door verzorger).

Niet injecteren in de huid binnen 5 cm van uw navel, of waar de huid gevoelig of beschadigd is of in een blauwe plek of litteken.

Let op: Wissel elke keer dat u een injectie toedient van injectieplaats. Elke nieuwe injectieplaats dient ten minste 3 cm verwijderd te zijn van de vorige injectieplaats.



Afbeelding C

6. Was uw handen.

- a. Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af.

7. Reinig de injectieplaats

- a. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- b. Laat de huid drogen voordat u injecteert.

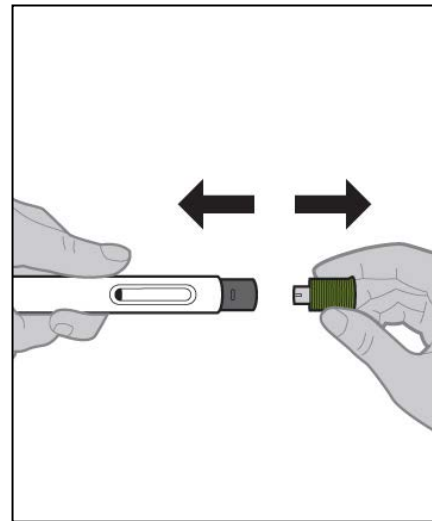
Niet op de injectieplaats blazen of deze aanraken voordat u de injectie toedient.

De injectie toedienen

8. Haal de dop eraf (zie Afbeelding D).

- a. Trek de olijfgroene dop er recht af en leg hem aan de kant.

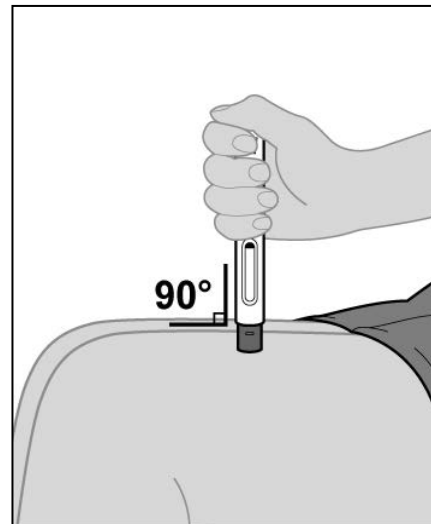
Raak de naaldbedekking **niet** aan. Als u dit doet kunt u zich prikken aan de naald.



Afbeelding D

9. Zet de pen op de injectieplaats (zie Afbeelding E).

- a. Houd de pen zo vast dat u het kijkraam kunt zien.
- b. Zonder in de huid te knijpen of deze op te rekken, zet u de pen in een hoek van 90 graden op de injectieplaats.



Afbeelding E

10. Start de injectie (zie Afbeelding F).

- a. Druk de pen **stevig** op de huid.

Let op: Wanneer de injectie start, hoort u de eerste luide 'klik' en zal de olijfgroene zuiger het kijkraam gaan vullen.

- b. Blijf de pen **stevig** op de huid drukken en wacht op de tweede luide 'klik'.



Afbeelding F

11. De injectie afronden (zie Afbeelding G).

- a. Nadat u de tweede luide 'klik' heeft gehoord, **blijft u de pen nog stevig op de huid drukken en telt u langzaam minstens tot vijf** om ervoor te zorgen dat u de hele dosis toedient.



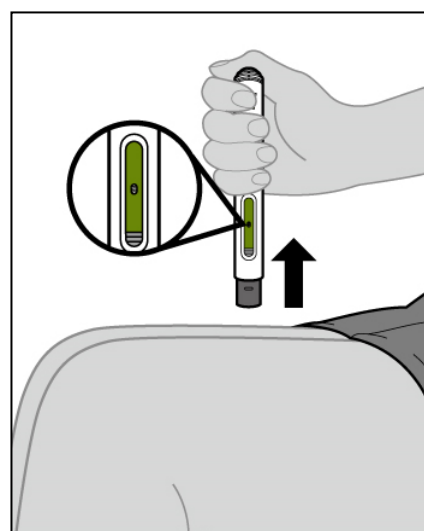
Afbeelding G

12. Haal de pen van de injectieplaats.

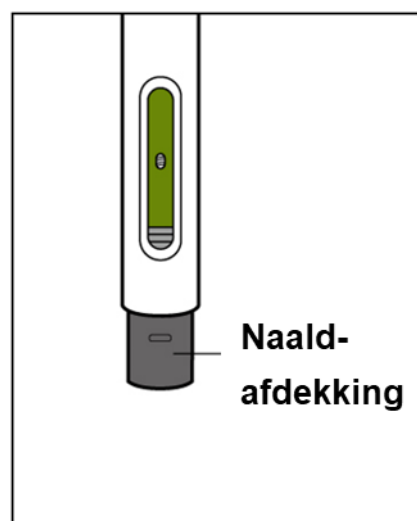
- a. Kijk naar de pen en bevestig dat de olijfgroene zuiger het hele kijkraam vult.
- b. Til de pen op van de injectieplaats (zie Afbeelding H).
- c. Druk voorzichtig een watje of gaasje op de injectieplaats en plak zo nodig een pleister.

Niet over de injectieplaats wrijven.

*Let op: Nadat u de pen van de injectieplaats haalt, wordt de naald automatisch afgedekt (zie Afbeelding I).
Let op: Als de olijfgroene zuiger niet het hele kijkraam vult, heeft u niet de volledige dosis gekregen. De pen mag in dit geval niet opnieuw gebruikt worden. Bel meteen uw zorgverlener.*



Afbeelding H



Afbeelding I

Na de injectie

13. Gooi de pen weg (zie *Afbeelding J*).

- a. Doe de gebruikte pen meteen na gebruik in een goedgekeurde naaldencontainer.
- b. Als u geen goedgekeurde naaldencontainer heeft, mag u een normale container gebruiken die:
 - gemaakt is van stevig plastic;
 - afgesloten kan worden met een stevig, strak passend, prikwerend deksel waar geen scherpe objecten doorheen kunnen prikken;
 - rechtop en stabiel staat bij gebruik;
 - lekwerend is; en
 - goed gelabeld is om te waarschuwen tegen gevaarlijk afval dat erin zit.
- c. Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, dient u deze af te voeren volgens de lokale regelgeving.

Doe de dop **niet** terug op de pen.

Let op: De pen en naaldencontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



Afbeelding J