

Infliximab (Remsima ®)

Bij de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa

Uw behandelend arts of verpleegkundige heeft met u gesproken over het gebruik van Infliximab (Remsima ®). In deze folder krijgt u informatie over de werking en het gebruik van dit medicijn en hoe u moet handelen in geval van bijwerkingen. Het is echter géén vervanging van de bijsluiter. Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen, dan kunt u daarmee bij uw behandelend arts of verpleegkundige terecht.

Algemeen

De oorzaak van de ziekte van Crohn en chronische ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) is niet bekend. Elke behandeling met medicijnen is gericht op het onderdrukken van ontstekingsreacties. Dit leidt tot vermindering van klachten en verkleint de kans op complicaties die zich bij deze ziekte voor kunnen doen. Medicijnen kunnen de darmontsteking onderdrukken maar deze kunnen de ziekte niet definitief genezen. Na het afbouwen van of stoppen met medicijnen kunnen de klachten weer terugkomen.

Werking

Remsima bevat de werkzame stof Infliximab. Infliximab behoort tot de zogenaamde biologische middelen tegen de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Door Infliximab wordt het immuunsysteem onderdrukt. Hoewel de precieze oorzaak van de ziekte van Crohn niet bekend is, wordt bij patiënten met de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa in de darm een verhoogde hoeveelheid van het ontstekingseiwit tumor necrosis factor (TNF) gevonden. Dit eiwit speelt een rol bij het ontstaan en onderhouden van ontsteking van het darmslijmvlies. Infliximab is een antilichaam tegen TNF dat gemaakt is van gedeeltelijk menselijke en gedeeltelijk van muizen afkomstige eiwitten. Infliximab blokkeert de effecten van TNF. Daardoor wordt de ontsteking in de darm geremd en nemen de klachten (zoals diarree en buikpijn) af. Ook voelen veel patiënten zich over het algemeen minder moe en kunnen zij beter

functioneren in het dagelijks leven. Het effect houdt over het algemeen snel op, dat wil zeggen binnen enkele dagen tot weken.

Infliximab wordt soms als enige middel tegen Crohn en colitis ulcerosa gebruikt, maar kan ook worden gecombineerd met andere afweeronderdrukkende middelen (azathioprine/ 6-mercaptopurine) of andere middelen tegen deze ziektebeelden. De combinatie van meerdere geneesmiddelen is vaak effectiever en zorgt voor minder afweerreacties op Infliximab en minder antistofvorming tegen Infliximab.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat u start met Infliximab is het van belang om sluimerende of actieve infecties uit te sluiten dan wel te behandelen. Tuberculose is een infectie die zich soms jarenlang ongemerkt in de longen ophoudt zonder problemen te geven. Het immuunsysteem houdt de bacteriën dan onder controle. Het gebruik van Infliximab kan ertoe leiden dat de infectie actief wordt. Daarom zult u voor het starten met de behandeling op tuberculose onderzocht worden. Ook Hepatitis B en C kunnen worden gecontroleerd, evenals Hiv-besmetting. Het is belangrijk dat u zelf let op andere bronnen en/of algemene verschijnselen van infecties.

Klachten die hierbij kunnen passen zijn:

- Gezwollen lymfeklieren
- Aanhoudend hoesten
- Plotseling gewichtsverlies
- Koorts

Almelo

Zilvermeeuw 1
Postbus 7600
7600 SZ Almelo

Hengelo

Geerdinksweg 141
Postbus 546
7550 AM Hengelo

 facebook.com/ZGTinfo

 twitter.com/ZGT_info

 linkedin.com/company/zgt

 youtube.com/user/ZGTinfo

 zgt.nl - zgt.nl/mijnzgt

Het is tevens belangrijk dat u niet allergisch bent voor eiwitten die van muizen afkomstig zijn of dat u bekend bent met ernstig hartfalen. Let ook op andere bronnen van infecties zoals wonden of problemen met het gebit. Als de voorgaande aspecten van toepassing zijn, meld dit dan aan uw behandelende arts of verpleegkundige.

Interacties met andere geneesmiddelen

TNF-blokkerende middelen kunnen voor zover bekend veilig worden gebruikt naast andere geneesmiddelen (behalve Anakinra en Abatacept). De combinatie met andere afweeronderdrukkende medicijnen geeft een verhoogde kans op infecties. Overleg bij twijfel met uw arts.

Toediening

Infliximab wordt de eerste twee keer toegediend via een infuus in de ader, op de dagbehandeling of in de kliniek. In week twee zal de tweede gift gegeven worden. Het Infliximab infuus loopt in 1 tot 2 uur in. Hierna wordt u nog een korte tijd (ongeveer 1 uur) gecontroleerd voordat u weer naar huis gaat. In week zes zal er gestart worden met het geven van infliximab via een onderhuidse injectie. Dit zal dan nog worden toegediend door een verpleegkundige, zij/hij zal u instructies geven over de injectietechnieken. Na deze periode zal u elke twee weken de injectie zelf toedienen of eventueel door uw naaste. Hoewel het misschien een eng idee is, valt het zelf spuiten in de praktijk mee en is het goed te leren. Wanneer u hulp van iemand anders krijgt bij het injecteren, is het noodzakelijk dat deze persoon eveneens getraind is. De instructies voor het injecteren zijn te vinden op bladzijde 4.

Gebruik

U dient de injectie in de koelkast (2°C- 8 °C) te bewaren, ter bescherming tegen licht. Het is belangrijk om de injectie **niet** in de vriezer te bewaren. U kunt uw geneesmiddel maximaal 28 dagen buiten de koelkast

bewaren in de oorspronkelijke doos (maximaal 25°C). Als het dan niet wordt gebruikt, moeten de injecties worden weggegooid.

Heeft u te veel van de injectie gebruikt?

Overleg dan onmiddellijk met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u een dosering vergeten? Tot maximaal 7 dagen na de oorspronkelijke geplande injectie

- Dien dan de injectie onmiddellijk toe.
- Dien uw volgende dosis toe op de oorspronkelijke geplande datum en daarna om de twee weken.
- Dien geen dubbele dosis toe op dezelfde dag om een gemiste injectie in te halen.

8 dagen of later na de oorspronkelijke geplande injectie

- Dien de gemiste injectie in dat geval **niet** alsnog toe.
- Dien uw volgende injectie op de eerstvolgende oorspronkelijk geplande datum toe en daarna om de 2 weken.

Bijwerkingen

Meest voorkomend:

- Allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk, rillingen, kortademigheid en lagerebloeddruk tijdens het inlopen van het Infliximab infuus. Dit kan meestal worden behandeld door het infuus langzamer toe te dienen of tijdelijk te stoppen. Soms is het nodig om medicijnen zoals Prednisolon en/of een antihistaminicum te geven om deze allergische reactie te behandelen. Een volgende keer worden deze medicijnen dan preventief gegeven om herhaling van klachten te voorkomen. Meestal zijn de klachten echter mild en kan de behandeling worden voortgezet.
- Milde infecties zoals verkoudheid en griep.

- Hoofdpijn, huiduitslag (netelroos), misselijkheid en diarree.

Zelden:

- Tijdens gebruik van Infliximab kan bij patiënten die lijden aan ernstig hartfalen verslechtering in de hartfunctie optreden. Infliximab wordt daarom niet gegeven bij ernstig hartfalen. Bij mild hartfalen zal de arts goed controleren of er geen verslechtering in de hartfunctie optreedt.
- Tijdens behandeling zijn ernstige infecties beschreven. Als u klachten of symptomen hebt die kunnen passen bij een ernstige infectie, zoals koorts, ernstige kortademigheid of hoesten, raadpleeg dan uw arts.

Zeer zelden:

- Tijdens anti-TNF behandeling kunnen andere auto-immuunziekten ontstaan. Zeer zelden bijvoorbeeld multiple sclerose (MS). Meld tintelingen, krachtsverlies of slechter zien aan uw arts.

Zwangerschap

Tot zover bekend lijkt het gebruik van Infliximab gedurende de zwangerschap veilig te zijn. Infliximab gaat echter over in het kind. Om het kind zonder Infliximab geboren te laten worden kan Infliximab in week 24 onderbroken worden. Vaak geldt dat opvlamming van de ziekte meer risico's met zich meebrengt in de zwangerschap dan het gebruik van Infliximab.

Overleg met uw arts wanneer u een zwangerschapswens hebt of zwanger bent en Infliximab gebruikt.

Borstvoeding

Infliximab gaat over in de borstvoeding. In het algemeen wordt geadviseerd om wel borstvoeding te geven. Er zijn tot nu toe geen schadelijke gevolgen gevonden bij kinderen

die borstvoeding kregen van een moeder die Infliximab gebruikte.

Let op: levende vaccinaties kunnen pas gegeven worden als de anti-TNF niet meer detecteerbaar is bij de pasgeborene.

Autorijden

TNF blokkerende middelen geven geen sufheid of slaperigheid. U mag gewoon autorijden of apparaten bedienen gedurende de behandeling. Middelen tegen allergische reacties, zoals Tavegil, kunnen wel sufheid geven. Deze middelen kunnen de eerste twee Infliximab infusen worden gegeven.

Vaccinaties

De grieprik en hepatitis vaccinatie zijn veilig tijdens behandeling met anti TNF blokkerende middelen. Over andere vaccinaties tijdens behandeling is weinig bekend. Vaccinatie met verzwakte levende vaccins, zoals bof, mazelen en rodehond (BMR), gele koorts, BCG, rotavirus, varicella zoster, buiktyfus (oraal), oraal poliovaccin moeten vermeden worden tijdens het gebruik van Infliximab. Overleg met uw arts als u gevaccineerd moet worden. Daarnaast adviseren wij u jaarlijks de griepvaccinatie te gaan halen bij uw huisarts.

Vragen

Als u na het lezen van deze folder nog vragen heeft, neem dan contact op met uw verpleegkundige. U kunt bellen naar het MDL-centrum, telefoonnummer 088 708 70 70.

Check uw dossier op MijnZGT

MijnZGT is het patiëntenportaal van ZGT. U kunt op MijnZGT via uw computer, tablet of mobiel delen van uw medisch dossier inzien, persoonlijke gegevens checken, of bijvoorbeeld vragenlijsten invullen die wij voor u hebben klaargezet. Kijk voor meer informatie op: zgt.nl/mijnzgt.

Instructies voor zelfinjectie

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.

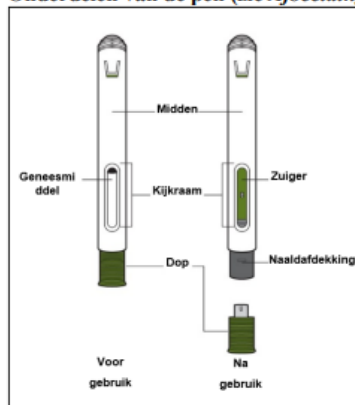
Belangrijke informatie

- 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):

Over de Remsima-pen

Onderdelen van de pen (zie Afbeelding A):

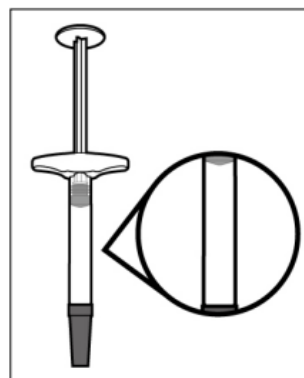


Afbeelding A

Vorbereiden Remsima injectie

1. Verzamel de materialen voor de injectie.
 - Bereid een schoon, vlak oppervlak voor, zoals een tafel of aanrecht, in een goed verlichte ruimte.
 - Haal de pen uit de doos die u in uw koelkast bewaart.
 - Zorg ervoor dat u de volgende materialen heeft: pen, alcoholdoekje, watje of gaasje, pleister, naaldencontainer.
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 spuit niet als de vloeistof troebel of verkleurd is of als er deeltjes in zitten.

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



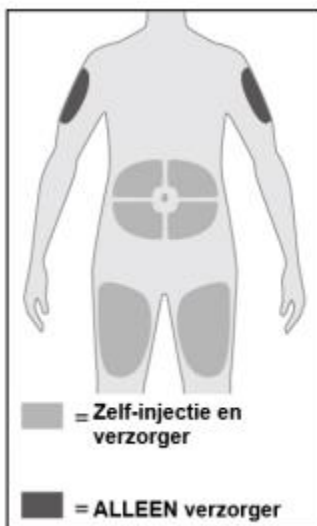
Afbeelding B

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.

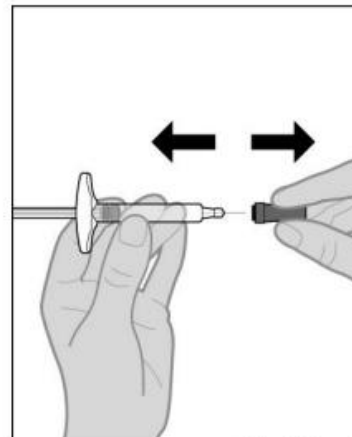
Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af.

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.

Toediening van injectie

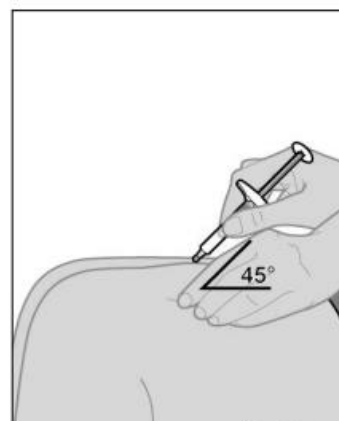
1. Haal de dop eraf (zie Afbeelding D). Trek de dop er recht af en leg hem aan de kant. Raak de naald niet aan. Als u dit doet kunt u zich prikken aan de naald.



Afbeelding D

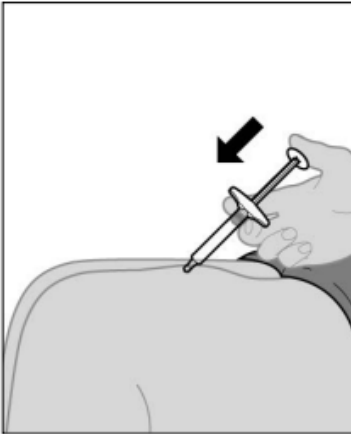
2. Breng de spuit in de injectieplaats in (zie Afbeelding E).

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



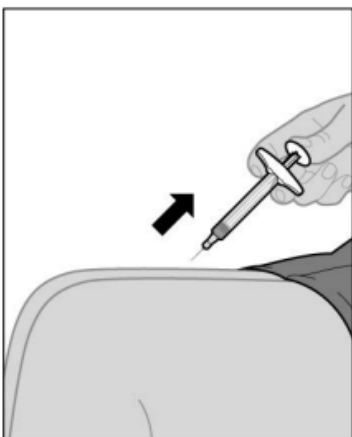
Afbeelding E

3. Dien de injectie toe (zie Afbeelding F).
- Nadat de naald is ingebracht, laat u de samengeknepen huid los.
 - Druk de zuiger langzaam en zo ver mogelijk naar beneden tot de spuit leeg is.



Afbeelding F

4. Haal de naald uit de injectieplaats (zie Afbeelding G).
- Haal de naald uit de huid in dezelfde hoek waarop deze was ingebracht.
 - Druk voorzichtig een watje of gaasje op de injectieplaats en houd 10 seconden vast.
 - Plak zo nodig een pleister. **Niet** over de injectieplaats wrijven.



Afbeelding G

Na de injectie

1. De spuit weggooiën (zie Afbeelding H).
- Doe de gebruikte spuit meteen na gebruik in een goedgekeurde naaldencontainer.
 - 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