

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flixabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie infiximab

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met dit middel.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 Flixabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 Flixabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flixabi bevat de werkzame stof infiximab. Infiximab is een monoklonaal antilichaam – een type eiwit dat zich bindt aan een specifiek doel in het lichaam dat TNF (tumornecrosefactor)-alfa heet.

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

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

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

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

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

Reumatoïde artritis

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

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

Arthritis psoriatica

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

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

Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)

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

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

Psoriasis

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid. Wanneer u matige tot ernstige plaque psoriasis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen of behandelingen, zoals fotherapie, krijgen. Als deze geneesmiddelen of behandelingen niet goed genoeg werken, krijgt u dit middel 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 dit middel 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 dit middel 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de 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 lijdt aan matig of ernstig hartfalen.

Gebruik dit middel 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 dit middel 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 infliximab bevattend geneesmiddel bent behandeld

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

Infecties

- Vertel het uw arts voordat u Flixabi krijgt toegediend als u een infectie heeft, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u dit middel 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 dit middel kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Als u 65 jaar of ouder bent, is de kans hierop groter.
- Deze infecties kunnen ernstig zijn en omvatten tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, 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 dit middel tekenen 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 dit middel te stoppen.

Tuberculose (tbc)

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

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

Hepatitis B-virus

- Vertel het uw arts voordat u Flixabi 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-blokkers, zoals dit middel, opnieuw worden geactiveerd, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

Hartklachten

- Vertel het uw arts als u aan hartklachten lijdt, 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 dit middel nieuwe of verslechterende tekenen van hartfalen krijgt, waaronder kortademigheid of zwelling van uw voeten.

Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u dit middel 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 vergroot zijn.
- Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van dit middel een grotere kans hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.

- Sommige patiënten die met TNF-blokkers, waaronder dit middel, 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 was meestal dodelijk. Bijna alle patiënten hadden naast de TNF-blokkers ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine gebruikt.
- 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 infliximab 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 dit middel 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 dit middel.

Zenuwstelselaandoeningen

- Vertel het uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als u klachten 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 dit middel 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 dit middel 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 Flixabi-behandeling. U kunt sommige vaccins tijdens de behandeling met Flixabi krijgen, maar u mag geen levende vaccins (vaccins die een levend maar verzwakt virus bevatten) krijgen als u dit middel krijgt toegediend omdat zij infecties kunnen veroorzaken.
- Als u dit middel 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 gebruik van dit middel 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 er afspraken met u zijn gemaakt voor operaties of tandheelkundige ingrepen.
- Vertel de chirurg of tandarts dat u een behandeling met dit middel 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 Flixabi. 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 Flixabi. 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 Flixabi 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-blokkers, zoals dit middel, 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 dit middel kregen vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de behandeling met dit middel wordt gestart. Kinderen kunnen sommige vaccins tijdens de behandeling met Flixabi krijgen, maar mogen geen levende vaccins krijgen terwijl ze Flixabi gebruiken.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, moet u dat met uw arts bespreken voordat u dit middel krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flixabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat dat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. 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 dit middel moet blijven gebruiken.

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). Flixabi en Kineret mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Orencia (dat abatacept bevat). Flixabi en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Flixabi krijgt, mag u geen levende vaccins (bijvoorbeeld het BCG-vaccin) krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Flixabi 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 Flixabi-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, moet u dat met uw arts of apotheker bespreken voordat u dit middel 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. Flixabi mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts vindt dat het nodig is.
- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met dit middel 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 dit middel wordt behandeld en gedurende 6 maanden na uw laatste behandeling met dit middel.
- Als u dit middel heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts en andere professionele zorgverleners van uw baby informeert over uw gebruik van dit middel voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Flixabi 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 Flixabi zijn behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw baby voortdurende koorts of infecties heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flixabi heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines, bijvoorbeeld duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo).

Flixabi 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 Flixabi 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.

Artritis 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?

- Dit middel wordt u 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 van dit middel in 1 uur te geven.
- Tijdens het toedienen van dit middel wordt uw gezondheid in de gaten gehouden, en ook gedurende 1 tot 2 uur daarna.

Hoeveel van dit middel wordt toegediend?

- De arts beslist over uw dosis en over de frequentie waarmee dit middel aan u wordt toegediend. Dat is afhankelijk van uw ziekte, uw lichaamsgewicht en uw reactie op dit middel.
- 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 dosis	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekteverloop

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag alleen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt wanneer zij voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa worden behandeld. Deze kinderen moeten 6 jaar of ouder zijn.

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 dit middel.

Bent u uw infusie met dit middel vergeten?

Als u uw infusie met dit middel of een afspraak daarvoor bent vergeten, moet u zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak maken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig. Toch kunnen sommige patiënten ernstige bijwerkingen ondervinden die behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen ook na beëindiging van uw behandeling met dit middel 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 (galbulten), 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 (abcès), gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.
- **Mogelijke tekenen van kanker** waaronder maar niet beperkt tot gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, koorts, ongewone knobbels op de huid, veranderingen in moedervlekken of verkleuring van de huid of ongewone vaginale bloeding.
- **Tekenen van longklachten**, 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 de maagstreek, 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 infliximab:

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

- Maagpijn, misselijkheid
- Virusinfecties zoals herpes of griep
- Bovensteluchtweginfecties, zoals bijholteontsteking
- Hoofdpijn
- Bijwerking door een infusie
- Pijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos, galbulten), jeukende huiduitslag of droge huid
- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (overmatig blozen)
- Vermoeidheid of zwakte
- Bacteriële infecties, zoals bloedvergiftiging (sepsis), abces of onderhuidse infectie (cellulitis)
- Infectie van de huid als gevolg van een schimmel
- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of weinig witte bloedcellen
- Gezwollen lymfeklieren
- Depressie, slaapproblemen
- Oogproblemen, waaronder rode ogen en infecties
- Snelle hartslag (tachycardie) of hartkloppingen
- Pijn in de gewrichten, spieren of rug
- Urineweginfecties
- Psoriasis, huidproblemen zoals eczeem en haaruitval
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid of jeuk
- Rillingen, ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling ontstaat
- Verdoofd of tintelend gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Te weinig bloedvoorziening, 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, maagpijn 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 minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad
- Leverontsteking die veroorzaakt wordt door een probleem met het immuunsysteem (auto-immunhepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwelling of –groei
- Ernstige allergische reactie die bewusteloosheid kan veroorzaken en die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)
- Zwelling van kleine bloedvaten (vasculitis)
- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Ophoppingen van immuuncellen als resultaat van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson-syndroom en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose.
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen), blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipole scleroseachtige 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.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit middel wordt door de zorgverleners in het ziekenhuis of de kliniek bewaard. Voor zover deze voor u nuttig zijn, luiden de bewaringsinstructies als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).
- Dit geneesmiddel kan in de oorspronkelijke doos ook buiten gekoelde opslagplaats tot maximaal 25 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal zes maanden worden bewaard, maar niet langer dan de oorspronkelijke uiterste houdbaarheidsdatum. Plaats het in dit geval niet meer terug in de gekoelde opslagplaats. Schrijf de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum op de doos, inclusief dag/maand/jaar. Gooi dit middel weg als het niet is gebruikt vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum of vóór de houdbaarheidsdatum die op het doosje gedrukt staat, afhankelijk welke datum eerder is.
- Geadviseerd wordt dit middel na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder bacterievrije omstandigheden wordt bereid, kan de vloeistof tot maximaal 34 dagen in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C en gedurende een extra 24 uur bij 25 °C na het uit de koeling nemen.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het is verkleurd of er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is infliximab. Elke injectieflacon bevat 100 mg infliximab. Na bereiding bevat elke ml 10 mg infliximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 80, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat en dibasisch natriumfosfaatheptahydraat.

Hoe ziet Flixabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Flixabi is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2, 3, 4 of 5 injectieflacon(s). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederland

Fabrikant

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1,
Hillerød, 3400,
Denemarken

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13,
1171 LP, Badhoevedorp
Nederland

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

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

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