



INFLIXIMAB

REMICADE®, INFLECTRA® EN REMSIMA

INHOUD

01	Inleiding	4
02	Wat is Infliximab?	4
03	Gebruiksaanwijzing	5
04	Aandachtspunten	7
05	Mogelijke bijwerkingen	9
06	Team	11

01 INLEIDING

Beste ouders en jongere¹,

Je kind kreeg een voorschrift voor infliximab. Dat is een medicijn voor patiënten met chronische inflammatoire darmziekten, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Met deze folder willen we je meer informatie geven over die behandeling. Dit is een aanvulling op de bijsluiter die in elke geneesmiddelenverpakking zit.

02 WAT IS INFLIXIMAB?

Infliximab (Remicade®, Inflectra® en Remsima®) remt een eiwit (TNF α) dat het lichaam in overdreven mate produceert bij inflammatoire darmziekten. Het bevordert de ontsteking, maar helpt ook in de strijd tegen bepaalde infecties. Infliximab behoort daarom tot de klasse van anti-TNF behandelingen zoals Adalimumab (Humira®), certolizumab pegol (Cimzia®) en golimumab (Simponi®).

¹ Deze brochure is ook voor jongeren. Voor de leesbaarheid is de tekst aan de ouders gericht.

03 GEBRUIKSAANWIJZING

Wanneer gebruiken?

Bij volwassenen:

- ▲ Behandeling van **matige tot ernstige colitis ulcerosa** bij geen of onvoldoende respons op conventionele therapie (corticoïden en immunosuppressiva) of bij intolerantie voor deze therapie.
- ▲ Behandeling van **matige tot ernstige opstoten van de ziekte van Crohn**, bij geen of onvoldoende respons op conventionele therapie (corticoïden en immunosuppressiva) of bij intolerantie voor deze therapie.
- ▲ Behandeling van **fistuliserende vorm van ziekte van Crohn**, bij geen of onvoldoende respons op conventionele therapie (antibiotica, drainage of immunosuppressiva) of bij intolerantie voor deze therapie.

Bij kinderen en jongeren (6 - 17 jaar):

- ▲ Behandeling van **ernstige vorm van colitis ulcerosa**, bij geen of onvoldoende respons op conventionele therapie (corticoïden en immunosuppressiva) of bij intolerantie voor deze therapie.
- ▲ Behandeling van **ernstige opstoten van de ziekte van Crohn**, bij geen of onvoldoende respons op conventionele therapie (corticoïden, immunosuppressiva en voedingstherapie) of bij intolerantie voor deze therapie.

Toediening

Infliximab wordt toegediend **via intraveneuze infusie**.

- ▲ De infusies worden uitgevoerd tijdens een dagopname. Om de tolerantie te verbeteren, worden voor de infusie soms geneesmiddelen geïnjecteerd om het risico op allergie te verminderen (corticoïden en/of antihistaminica).
- ▲ Tijdens de eerste 3 infusies bedraagt de infusieduur 2 uur. Als je kind dat goed verdraagt, wordt de duur daarna beperkt tot 1 uur. Bij intolerantie kan de infusieduur verlengd worden.
- ▲ Na elke infusie moet de patiënt 1 tot 2 uur lang onder toezicht blijven in het dagziekenhuis. Na de toediening blijft de medicatie 2 tot 3 maanden in het lichaam voordat het helemaal is verwijderd.
- ▲ Infliximab kan op zichzelf worden toegediend of in combinatie met een immunosuppressieve behandeling zoals azathioprine (Imuran®), 6-mercaptopurine (Puri-Nethol®) of methotrexaat (Methotrexate®). De duur van deze combinatietherapie bedraagt minstens 6 maanden.

Dosering

De behandeling is dezelfde voor colitis ulcerosa en voor de ziekte van Crohn.

- ▲ Eerst volgt je kind een starttherapie **van 3 infusies** in weken 0, 2 en 6.
- ▲ Daarna volgt een **onderhoudstherapie** met regelmatige injecties van Infliximab **om de 6 weken**, met een verschillende dosis afhankelijk van het gewicht van je kind (5 mg/kg).
- ▲ Als de werkzaamheid van het middel afneemt, kan de arts de dosis verhogen of het interval tussen de injecties verkorten.

Generische versies

Sinds het patent van infliximab (Remicade®) verviel, zijn er twee generische versies ontwikkeld: Inflectra® en Remsima®.

04 AANDACHTSPUNTEN

Aandoeningen en situaties

Bij de volgende situaties of aandoeningen bespreek je het best met de arts of de geneesmiddelen aangeraden zijn:

- ▲ Een **actieve infectie**: TNF α helpt in de strijd tegen infecties. De toediening van een anti-TNF-middel zou een actieve infectie kunnen verergeren of de genezing ervan kunnen bemoeilijken.
- ▲ **Abcessen**: Als je kind een abces heeft, kan de medicatie de verdere ontwikkeling van het **abces** bevorderen.
- ▲ **Chronische latente infecties**: Via tests sluiten we latente infecties met hepatitis B en hiv uit. Ook wordt frequent getest op hepatitis C-, EBV- en CMV-infecties.
- ▲ **Tuberculose**: In een aantal gevallen reactiveerde infliximab latente (slapende) tuberculose. Daarom polsen we naar je omgeving en mogelijke risicofactoren (zoals reizen naar risicogebieden), controleren we de BCG-vaccinatie en doen we een aantal onderzoeken om tuberculose uit te sluiten.
- ▲ Een **ernstige hartziekte**: Infliximab kan een hartaandoening verergeren.
- ▲ Een **recente kankerbehandeling**: As je kind de voorbije 5 jaar kanker heeft gehad zou een verzwakte afweer als gevolg van de behandeling recidieven kunnen bevorderen.
- ▲ **Neurologische ziekten**: bv. optische neuritis of multiple sclerose, omdat zeldzame gevallen zijn gemeld tijdens behandelingen met anti-TNF-middelen.
- ▲ **Roken**: Roken verergerd de ziekte van Crohn. Het is daarom belangrijk dat je kind ermee stopt.

Vaccinaties

Zoals bij alle geneesmiddelen die een immunosuppressief effect hebben, zijn **verzwakte levende vaccins een tegenaanwijzing om een geneesmiddel niet te nemen**. Een behandeling met Infliximab opstarten is dus vaak de gelegenheid om te controleren of de volgende (herhalings) vaccinaties nodig zijn:

- ▲ Gele koorts
- ▲ Mazelen
- ▲ Bof
- ▲ Rode hond (rubella)
- ▲ Tuberculose (BCG)
- ▲ Waterpokken (varicella)

Als de vaccins nodig zijn, moeten ze ofwel minstens 3 weken voor het begin van de behandeling worden toegediend, ofwel 3 maanden na stopzetting. **Geïnactiveerde vaccins**, zoals het griep-, corona- en pneumokokkenvaccin, mogen wel worden toegediend. Toch raadpleeg je voor elke vaccinatie het best de behandelende arts.

Zwangerschap

Theoretisch gezien moet Infliximab uit voorzorg vermeden worden in de tweede helft van de zwangerschap. Uit alle verzamelde gegevens blijkt dat er voor de moeder noch voor de pasgeborene geen bijzondere risico's bestaan. Als Infliximab noodzakelijk is om de ziekte onder controle te krijgen, mag het daarom gedurende de hele zwangerschap gebruikt worden.

Als de behandeling wordt toegediend tijdens het derde zwangerschapstrimester, passeert ze de placentabarière. Na de geboorte kan Infliximab dan worden opgespoord in het bloed van de pasgeborene, tot de leeftijd van 6 maanden. Bij deze kinderen kan immunosuppressie optreden. Ze kunnen een verhoogd risico hebben op infecties en de normale vaccinaties kunnen minder goed beschermen. Die vaccinaties moeten wel worden toegediend. De toediening van levende vaccins (mazelen-bof-rubella, varicella, tuberculose, rotavirus) moeten wel worden uitgesteld tot de leeftijd van 1 jaar. De pediatr en de behandelende arts moeten dus weten dat de moeder Infliximab heeft gebruikt.

In geval van een zwangerschapswens moet je de behandeling bespreken met de specialist om de risico's van de medicatie af te wegen tegen de risico's van de darmziekte zelf.

05 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Na de infusie

- ▲ **Hoofdpijn** kan optreden na de injecties, maar kan verholpen worden met pijnstillers.
- ▲ **Lokale reacties op de injectieplaats** zijn mogelijk. Meestal gaat het om pijn op de injectieplaats, soms om gelokaliseerde roodheid en/of zwelling. Die verschijnselen zijn gewoonlijk kortstondig. De behandeling hoeft er niet voor onderbroken te worden.
- ▲ **Ernstige allergische reacties** treden zelden op met Infliximab.

Infecties

Infliximab remt het eiwit TNF- α af, dat de ontsteking bevordert maar ook helpt om bepaalde infecties te bestrijden. Toch werd een verhoogd risico op bepaalde infecties waargenomen:

- ▲ **Tuberculose:** Kan reactiveren bij patiënten die een latente, niet-behandelde infectie hebben. Door de screening vooraf is dat risico wel sterk gedaald.
- ▲ **Hepatitis B:** Er werden gevallen gemeld waarin niet-behandelde hepatitis B verergerde tijdens een behandeling met anti-TNF. Daarom doen we een bloedonderzoek om deze infectie te detecteren voordat je kind de behandeling start.
- ▲ **Andere infecties:** Er werden ook andere infecties waargenomen tijdens een behandeling met Infliximab, hoewel het niet altijd vaststond dat ze direct verband hielden met deze behandeling. Infecties kunnen bevorderd worden door andere factoren: de ziekte zelf of gelijktijdig toegediende geneesmiddelen zoals corticoiden en immunosuppressiva (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrextraat). Meestal gaat het om **banale infecties**, zoals urineweginfecties of infecties in het neus-, keel- en oorgebied. In zeldzame gevallen gaat het om infecties die optreden als gevolg van de verminderde afweer.

Als je kind **koorts** heeft, contacteer dan zeker je huisarts of (kinder)gastro-enteroloog.

Immunisatie tegen Infliximab

Infliximab is een lichaamsvreemd eiwit. Het is dus mogelijk dat je kind in de loop van de behandeling **antilichamen** ontwikkelt die gericht zijn tegen dit geneesmiddel. Dat noemen we immunisatie. Het

kan zonder gevolgen blijven, maar kan er ook voor zorgen dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt. De inname van immunosuppressiva (azathioprine, 6-mercaptopurine of Methotextraat®) in combinatie met Infliximab vermindert het immunisatierisico, maar schakelt het niet helemaal uit.

De immunisatie wordt in de hand gewerkt als je de behandeling onderbreekt of de infusies spreidt. Hou je dus absoluut aan de instructies van de arts.

Allergische reacties

Allergische reacties (minder dan 5 procent van de gevallen) doen zich meestal voor **tijdens de infusie**. Daarom gebeurt die in het ziekenhuis en blijft je kind na de infusie onder toezicht. Bij de allergische reacties kan het gaan om ademhalingsproblemen, een gevoel van malaise, koorts, huiduitslag, zwelling van het gezicht of daling van de bloeddruk. Als die reactie niet te hevig is, kan de behandeling doorgaan. Anders moet de behandeling worden opgezet en moet je kind een antiallergische behandeling krijgen.

Eerder zeldzaam zijn **vertraagde overgevoelighedsreacties** enkele dagen na de infusie: koorts, gewichtspijnen of spierpijn.

Huiduitslag

In de loop van de behandeling wordt soms **huiduitslag** waargenomen die lijkt op eczeem of psoriasis. Voordat je kind daarvoor behandeld wordt, moet vaststaan dat het niet om een huidinfectie gaat. Bij psoriasis of eczeem volstaat een behandeling met zalven op basis van cortisone om de letsels te genezen. In meer ernstige gevallen is het nodig om de behandeling te stoppen, zodat de letsels verdwijnen.

Zeldzame bijwerkingen

Nog andere bijwerkingen zijn gemeld, maar ze zijn **veel zeldzamer** en het is nog onduidelijk of ze te wijten zijn aan het geneesmiddel. Behandelingen met anti-TNF worden zeer strikt opgevolgd: alle waargenomen voorvallen moeten worden gemeld, ook als er geen formeel bewijs is dat ze werden veroorzaakt door het geneesmiddel.

- ▲ Hartfalen: Bij patiënten met een ernstige hartziekte.
- ▲ Daling van de bloedcellen
- ▲ Demyeliniserende neurologische ziekten of lupus (zonder aantasting van belangrijke organen).

- ▲ Kanker: Met uitzondering van melanoom, waarvan het risico licht verhoogd zou kunnen zijn, lijkt het aantal kankergevallen niet hoger te liggen dan bij patiënten met IBD die de behandeling niet hebben gekregen. We kunnen lymfomen (tumoren in de lymfeklieren, het beenmerg en bepaalde organen) niet uitsluiten.

Bij vragen kan je altijd terecht bij de behandeld arts.

06 TEAM

- ▲ Prof. dr. Saskia Vande Velde
- ▲ Prof. dr. Myriam Van Winckel
- ▲ Prof. dr. Stephanie Van Biervliet
- ▲ Prof. dr. Ruth De Bruyne

Maag-, darm-, leverziekten en voedingsproblemen kinderen

Ingang 10, route 1030
T +32 (0)9 332 39 66

Deze brochure werd enkel ontwikkeld voor gebruik binnen het UZ Gent. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het UZ Gent.

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
T +32 (0)9 332 21 11 | E info@uzgent.be

www.uzgent.be

Volg ons op

