



**dagziekenhuis**  
inwendige geneeskunde  
Remicade®



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde

## Inhoud

<b>Remicade®</b>	3
Firma Remicade®	3
Kostprijs	4
Andere kosten	4
<b>Behandeling</b>	4
Voorzorgen	4
De behandeling	5
Verkorte infusies voor alle indicaties bij volwassenen	5
Na de behandeling	6
<b>Risico's en ongemakken</b>	6
Bijwerkingen	7
<b>Mogelijke voordelen</b>	10
<b>Tot slot</b>	11
<b>Contactgegevens</b>	11

*Ter bevordering van het leesgemak wordt in elke brochure de derde persoon enkelvoud mannelijk gebruikt: "hij", ongeacht het geslacht van het onderwerp in de zin.*

## Remicade®

U lijdt aan de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, een chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal gekenmerkt door ontstekingsreacties en ulceraties (verzweringen) van de ingewanden.

De huidig beschikbare behandeling heeft als doel het onder controle houden van de symptomen (verschijnselen) en de ontstekingsactiviteit die gepaard gaat met de ziekte.

Doorgaans bestaat de behandeling uit medicijnen gericht tegen diarree zoals sulfasalazine, mesalazine, 5-ASA, olsalazine en infecties: antibiotica. Maar ook medicatie die het immuunsysteem onderdrukken zoals prednisonen, azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexaat en cyclosporine of door middel van een operatie.

Er is in bloed een factor gevonden, TNF genaamd, waarvan wordt aangenomen dat deze het ontstaan en het onderhouden van een chronische ontsteking beïnvloedt, wat een belangrijke oorzaak is voor het ontstaan van klachten van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

Er werd tevens een medicijn ontwikkeld dat de effecten van TNF kan verminderen. Dit anti-TNF medicijn, Remicade®, is een antilichaam (eiwit) deels van de mens en van de muis. Dit type eiwit wordt een chimerisch antilichaam genoemd.

### Firma Remicade®

MSD Belgium

[www.msd-belgium.be](http://www.msd-belgium.be)

## Kostprijs

Een ampul Remicade® kost momenteel €600. Dit medicijn valt in de categorie B waardoor de patiënt dient tussen te komen voor 25% doch met een maximum van €9,90. U zal dus op uw factuur per ampul €9,90 genoteerd zien staan als persoonlijke tussenkomst.

## Andere kosten

- Uw verblijf in het Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde
- Materiaalverbruik
- Honoraria inzake consultaties en technische onderzoeken

## Behandeling

Uw volledige ziektegeschiedenis wordt opgenomen en er zullen enkele routine onderzoeken worden verricht:

- Lichamelijk onderzoek
- Bloed - en urineonderzoek
- Indien nodig RX-Thorax (borstkasfoto)
- ECG (hartfilmpje)

## Voorzorgen

Vrouwelijke patiënten mogen niet zwanger zijn en ook geen borstvoeding geven. Een zwangerschapstest is vereist voor alle vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd, behalve wanneer de laatste menstruatie meer dan een jaar geleden heeft plaatsgevonden of uw baarmoeder werd verwijderd.

Concreet betekent dit dat, indien van toepassing, voor elk infuus een zwangerschapstest dient afgenomen te worden. Indien de test positief blijkt kan niet gestart worden met de behandeling.



Patiënten waarbij de behandeling wel wordt gestart, moeten afdoende anticonceptie (anticonceptiepil, spiraal, condoom, ...) gebruiken en bereid zijn dit voort te zetten gedurende zes maanden na de laatste behandeling.

## **De behandeling**

Indien u lijdt aan de actieve ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, zal u een eenmalig infuus van Remicade® toegediend krijgen met een dosis van 5mg per kilo lichaamsgewicht.

Indien u drainerende fistels heeft ten gevolge van de ziekte van Crohn zal u drie infusen Remicade® toegediend krijgen met een dosis van 7,5mg per kilo lichaamsgewicht.

- week 0 - week 2 - week 6

Het infuus met Remicade® wordt gedurende twee uur via een bloedvat in uw arm toegediend. U wordt tijdens het infuusverloop en gedurende één à twee uren erna geobserveerd. Uw bloeddruk, polsslag en lichaamstemperatuur worden daarbij opgevolgd.

## **Verkorte infusies voor alle indicaties bij volwassenen**

Bij zorgvuldig geselecteerde volwassen patiënten die minimaal drie initiële infusies van twee uur met Remicade® hebben verdragen (inductiefase) en die onderhoudstherapie krijgen, kan overwogen worden om volgende infusies te geven in een tijdsduur van niet minder dan één uur.

Als in samenhang met een verkorte infusie een infusiereactie optreedt, kan voor volgende infusies een lagere infusiesnelheid overwogen worden als de behandeling moet worden voortgezet. Dit dient met de arts besproken te worden.

In de meeste gevallen zal u na de observatieperiode het ziekenhuis mogen verlaten.



## Na de behandeling

Na de infusen wordt u klinisch opgevolgd gedurende zes maanden tijdens dewelke u elke maand op controle komt bij uw behandelend arts. Hij zal een lichamelijk onderzoek uitvoeren en uw symptomen die u ondervond sinds het laatste bezoek noteren.

Er wordt tevens een bloedafname gedaan om uw reactie op de behandeling te kunnen evalueren.

Indien u gunstig reageert op de behandeling en u nadien hervalt, kan uw arts beslissen een nieuwe behandeling te starten volgens initieel schema binnen 14 weken volgend op het laatste infuus van voorgaande behandeling.

## Risico's en ongemakken

Bijwerkingen die eventueel kunnen optreden tijdens het infuus:

- Griepachtige symptomen
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Spierpijn
- Lage bloeddruk
- Jeuk, huiduitslag
- Warmteopwellingen, transpireren
- Koorts
- Piepende ademhaling, beklemd gevoel op de borst, kortademigheid
- Maagproblemen zoals misselijkheid en braken



## Bijwerkingen

De bijwerkingen verdwijnen meestal spontaan, zo niet kunnen ze met medicatie behandeld worden. Het medisch en verpleegkundig team is erop voorbereid om deze problemen indien ze zouden optreden te verhelpen.

Mocht een optredende reactie niet behandeld kunnen worden met medicatie of zo acuut is dat het ernstig wordt, zal de infuustoediening gestopt worden en wordt onmiddellijk een noodzakelijke behandeling gestart.

Er kan zich een lichte pijn, blauwe plek of ontsteking voordoen op de plaats van het infuus of de bloedafnames. Andere bijwerkingen zoals vermoeidheid, bloedarmoede en infecties werden eveneens al vastgesteld na behandeling met Remicade®. Sommige van deze bijwerkingen hebben misschien een verband met de behandeling met Remicade®.

Patiënten die lijden aan een immunologische ziekte zoals de ziekte van Crohn, reumatoïde artritis en aids, kunnen een hoger risico op infecties lopen dan personen die in goede gezondheid verkeren. Ze vertonen eveneens een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van lymfeklierkanker.

Bepaalde patiënten die behandeld werden met Remicade® hebben op die manier eenvoudige infecties ontwikkeld zoals verkoudheden tot ernstige infecties zoals pneumonieën.

Lymfeklierkanker werd vastgesteld bij vier patiënten waarvan slechts één met de ziekte van Crohn op een totaal van 600 behandeld met Remicade® in het kader van klinische studies. Men kent geen relatie tussen deze gegevens en de behandeling met Remicade®.

Aangezien de klinische ervaring met Remicade® nog beperkt is, kan het begin of de reactivatie van tbc of andere opportunistische infecties na een langere behandelingsperiode, niet uitgesloten worden.

Voor de behandeling start, dient u te worden geëvalueerd op zowel actieve als inactieve (latente) tuberculose aan de hand van een gedetailleerd medisch dossier met inbegrip van de persoonlijke voorgeschiedenis van tbc of mogelijk vroeger contact met tbc en het overwegen van toepasselijke vooronderzoeken (röntgenfoto van de thorax, tuberculinetest).

Bij symptomen die mogelijk op tbc wijzen (aanhoudende hoest, vermageren/gewichtsverlies, lage koorts) dient u medisch advies in te winnen.





Het is mogelijk dat uw eigen immuunsysteem antilichamen ontwikkelt tegen het chimerische anti-TNF (Remicade®), welke een allergische reactie in gang kunnen zetten wanneer u in de toekomst behandeld wordt met producten met chimerische antilichamen. Informeer daarom steeds andere artsen dat u met antilichamen afkomstig van muizen bent behandeld. Er bestaat een mogelijk verband tussen aangeboren afwijkingen en medicijnen bekend als TNF-remmers.

Aangezien het anti-TNF antilichaam (Remicade®) een specifieke TNF-remmer is, moeten personen in de vruchtbare leeftijd afdoende anticonceptiemiddelen gebruiken tot minimaal zes maanden na de laatste behandeling met Remicade® om eventuele schade aan ongeboren kinderen te voorkomen.

Indien u plannen heeft voor een zwangerschap moet u dit beslist aan uw arts mededelen.

## Mogelijke voordelen

Dit medicijn wordt algemeen goed verdragen. Het mogelijke voordeel van een behandeling met Remicade® is een afname van de symptomen van de ziekte van Crohn en/of het sluiten van de fistels.

We kunnen echter niet garanderen dat u effectief een voordeel zal ontdekken, maar voorgaande studies hebben aangetoond dat bij meer dan 60% van de patiënten de symptomen daadwerkelijk verminderen.

## Tot slot

Deze brochure is een aanvulling op de mondelinge informatie, die de behandelend specialist of verpleegkundige u reeds heeft verschaft.

Aarzel niet bijkomende vragen te stellen of indien er zaken zijn die u toch niet helemaal duidelijk zijn.

## Contactgegevens

**Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde**

| T 02 257 58 80

**[daghospitaalinwendige@azjanportaels.be](mailto:daghospitaalinwendige@azjanportaels.be)**



## Algemeen Ziekenhuis Jan Portaels

Gendarmeriestraat 65 | B-1800 Vilvoorde | T 02 254 64 00 | F 02 257 50 50  
info@azjanportaels.be | www.azjanportaels.be



**AZ JAN PORTAELS**  
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde