



Hoe en
wat over
biologische
medicijnen



Inhoudsopgave

- 3 Inleiding
- 3 Wanneer kom je in aanmerking voor een biologisch medicijn?
- 3 Wat zijn biologische medicijnen?
- 4 Hoe werken biologische medicijnen?
- 4 Bijwerkingen
- 5 Waar moet je op letten bij het gebruik van deze medicijnen?
- 5 Vaccinaties
- 6 Bewaren van biologische medicijnen
- 6 Wat is het verschil tussen een biological en biosimilar?
- 7 Overstappen naar biosimilar
- 7 Welke biologische medicijnen zijn er?
- 7 Soorten biologische medicijnen
- 8 Afbouwen
- 8 Weetjes en tips
- 9 Op reis met biologische medicijnen
- 10 Bij wie kun je terecht als je vragen hebt?

Disclaimer

Aan deze folder kun je geen rechten ontleen. Controleer het altijd met de tekst in de bijsluiters die je bij je medicijn hebt gekregen. Neem bij vragen of onduidelijkheden over het medicijn contact op met je behandelend arts.

Hoe en wat over biologische medicijnen

Inleiding Sinds de invoering van biologische medicijnen rond de eeuwwisseling, zijn er meer behandelmogelijkheden gekomen voor mensen met ontstekingsreuma. Dit komt omdat biologische medicijnen de ontstekingen op een andere manier in je lichaam remmen dan de klassieke medicijnen. Een bekend voorbeeld van een klassiek medicijn is methotrexaat (mtx). Als je een biologisch medicijn gaat gebruiken, wil je natuurlijk graag weten wat biologische medicijnen zijn en welke mogelijke bijwerkingen op kunnen treden. Antwoorden op deze en andere vragen vind je in deze brochure biologische medicijnen.

Mensen met andere aandoeningen van het immuunsysteem gebruiken ook biologische medicijnen. Denk bijvoorbeeld aan mensen met darmziekten, zoals de ziekte van Crohn of huidaandoeningen, zoals psoriasis. De ontwikkeling van biologische medicijnen blijft voortgaan; er komen er steeds meer. Daarom staan in deze brochure niet alle biologische medicijnen.



Wanneer kom je in aanmerking voor een biologisch medicijn? Als klassieke medicijnen tegen reuma (de zogenoemde conventional Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs; csDMARD's) zoals methotrexaat, sulfasalazine, leflunomide of hydroxychloroquine onvoldoende werken of bijwerkingen geven, heeft je reumatoloog de mogelijkheid je een biologisch medicijn (de zogenoemde biologicals/biosimilars) voor te schrijven.

Voorbeelden van aandoeningen waarbij een biologisch medicijn kan helpen zijn reumatoïde artritis (RA), jeugdreuma (JIA), artritis psoriatica (AP), axiale spondyloartritis (AS, zoals de ziekte van Bechterew), vasculitis of systemische lupus erythematoses (SLE).

Voordat je begint met een biologisch medicijn wordt er eerst gekeken of je geen (sluimerende) infectie onder de leden hebt. Denk aan tuberculose (TBC) of een leverontsteking (hepatitis). Om TBC uit te sluiten krijg je een tuberculinehuidtest (Mantoux-test) of een bloedonderzoek (IGRA (Quantiferon-test) en een röntgenfoto van de longen.

De tuberculinehuidtest is een klein prikje in je arm. Na 2 tot 3 dagen wordt je arm gecontroleerd of er een lokale bult is ontstaan. Mocht je daadwerkelijk een sluimerende TBC infectie hebben, dan moet je eerst hiervoor behandeld worden voordat je met een biologisch medicijn mag beginnen.

Wat zijn biologische medicijnen?

Biologische medicijnen zijn eiwitten waarvan de werkzame stof is gemaakt door een levend organisme of afkomstig is van een levend organisme (menselijk of dierlijk eiwit). Om die reden heten ze biologische medicijnen.

Deze medicijnen remmen eiwitten die ervoor zorgen dat er een ontsteking ontstaat zoals TNF of interleukines. Of ze remmen de cellen die deze ontstekings-eiwitten maken (de T- en B-cellen).

Het maag-darmkanaal kan biologische medicijnen moeilijk afbreken. Daarom krijg je geen pil, maar wordt een biologisch medicijn via een infuus toegediend of leer je jezelf een onderhuidse injectie te geven.

Sommige mensen merken al na een paar weken effect, maar bij anderen duurt dit langer (soms tot wel 3-4 maanden).



Hoe werken biologische medicijnen?

Wanneer je een vorm van ontstekingsreuma hebt, is je afweersysteem (immuunsysteem) ontregeld. Het slaat als het ware 'op hol'. Je lichaam denkt dat goede (lichaamseigen) cellen kwade indringers zijn en je afweersysteem wil die indringers verdrijven. Hierdoor komen bepaalde stoffen vrij waardoor ontstekingen ontstaan in gewrichten, pezen, spieren of organen.

In zeldzame gevallen kun je een ontsteking van je bloedvaten of zenuwen krijgen. Zonder behandeling kunnen (langdurig bestaande) ontstekingen schade veroorzaken aan je gewrichten of organen. Daarnaast veroorzaken ontstekingen vaak pijn en ervaren mensen vermoeidheidsklachten.

In je immuunsysteem zijn verschillende soorten witte bloedcellen die ervoor zorgen dat je afweersysteem goed functioneert; onder andere T-cellen en B-cellen spelen een belangrijke rol. T-cellen onderscheppen (lichaamsvreemde) ziekteverwerkers in je lichaam, B-cellen maken antistoffen (beschermers) tegen deze indringers.

Daarnaast heb je speciale eiwitten die er voor zorgen dat afweercellen informatie met elkaar uitwisselen, de boodschapper-eiwitten. Voorbeelden hiervan zijn TNF (tumor necrosis factor), IL-1 (interleukine 1), IL-6, IL-12/23 en IL-17.

Bij een aantal vormen van ontstekingsreuma zijn de B-cellen, T-cellen of de boodschapper-eiwitten te actief. Biologische medicijnen richten zich op specifieke afweercellen of boodschapper-eiwitten in je immuunsysteem. Ze remmen de werking van deze cellen en eiwitten waardoor de ontstekingsreactie tot rust komt.

De namen van veel biologische medicijnen eindigen op -mab. Dit komt van het Engelse 'antibody' en betekent antilichaam.

Bijwerkingen Elk lichaam reageert anders op medicijnen en ieder medicijn kan bijwerkingen geven. Of jij ook last krijgt van bijwerkingen, is niet te voorspellen.

Omdat je een biologisch medicijn via infuus of onderhuidse injectie toedient, geeft dit soms klachten van de huid op de plaats van de injectie. Denk aan roodheid, zwelling, jeuk, een blauwe plek of pijn.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Verhoogde gevoeligheid voor infecties (bijvoorbeeld luchtweginfectie, blaasontsteking, gordelroos)
- Maag- en darmklachten
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Een tekort aan witte bloedlichaampjes
- Leverenzymafwijkingen

Ga naar [onze medicijnfolders](#) en lees meer over jouw medicijn. Deze folders zijn een aanvulling op de bijsluiter die je van de apotheker meekrijgt.

Een compleet overzicht van de bijwerkingen per biologisch medicijn vind je in de bijsluiter, op [apotheek.nl](#) of op de website van [bijwerkingencentrum Lareb](#). Neem contact op met je arts of apotheker als je last krijgt van bijwerkingen.

Meld de bijwerkingen die je ervaart ook via het meldformulier bij [bijwerkingencentrum Lareb](#). Zo kan iedereen goed volgen welke bijwerkingen op kunnen treden bij gebruik van de verschillende biologische medicijnen.

Overleg met je arts wat je moet doen als je een bijwerking krijgt. Stop nooit zomaar zelf met het gebruik van medicijnen.

Waar moet je op letten bij het gebruik van deze medicijnen?

Biologische medicijnen remmen de werking van specifieke cellen of eiwitten in je afweersysteem. Hierdoor wordt ook jouw afweer tegen infecties geremd. Je kunt dus makkelijker een infectie krijgen en soms verlopen infecties ook heftiger. Als je een infectie hebt, mag je meestal (tijdelijk) geen biologisch medicijn gebruiken. Koorts is vaak een teken van een infectie of ontsteking in je lichaam.

Het is daarom verstandig om bij koorts of een infectie altijd contact op te nemen met je behandelend arts. Jouw arts zal je dan adviseren of je de biologische medicijnen door kunt gebruiken of er beter (tijdelijk) mee moet stoppen. Zo voorkom je dat infecties sneller verergeren. Je kunt eventueel ook contact opnemen met je huisarts. Vertel je huisarts altijd dat je biologische medicijnen gebruikt.

Vaccinaties

Als je begint met biologische medicijnen zal je behandelend arts je waarschijnlijk aanraden om een jaarlijkse griepvaccinatie te nemen, omdat je door de biologische medicijnen kwetsbaarder bent voor infecties zoals de griep.

Overigens kun je ook met de griepvaccinatie wel de griep krijgen. Deze verloopt meestal milder en je hebt minder kans op nadelige effecten van de griep (complicaties). Ook is het mogelijk dat je een ander soort griep krijgt, waar je met de griepvaccinatie niet tegen bent ingeënt.

Als je op reis gaat heb je soms een inenting nodig. Gebruik je een biologisch medicijn dan mag je geen inenting met een levend vaccin. Door de biologische medicijnen maakt je lichaam namelijk weinig antistoffen aan om in gevecht te gaan met de ziekteverwekker van het vaccin en kun je daar erg ziek van worden.

Overleg met je arts wanneer voor jou het beste moment is om je te laten vaccineren/inenten. Eventueel moet je dan (tijdelijk) stoppen met je medicatie. Het is verstandig dit ruim van te voren te regelen.

Bespreek ook het risico op tbc-besmetting met je reumatoloog of de GGD-arts van het reizigers-spreekuur voordat je naar verre landen reist.

Bewaren van biologische medicijnen

Biologische medicijnen die je thuis injecteert, moet je bijna altijd in de koelkast bewaren. Meestal is de juiste plek, het midden van de koelkast. Vraag je apotheker om advies hoe je je medicijnen precies moet bewaren, bij welke temperatuur en wat de beste plek in de koelkast is.

Leg geen medicijnen in de koelkastdeur en ook niet tegen de achterwand van de koelkast. Leg de medicijnen nooit in het vriesvak. Bevriezen kan de werking van het medicijn veranderen. Bewaar het middel in de originele verpakking zodat er geen misverstanden ontstaan wat er in de verpakking zit.



Wat is het verschil tussen een biological en biosimilar?

Biologische medicijnen zijn gemaakt van natuurlijke eiwitten. Voordat een medicijn op de markt komt, is er al veel onderzoek gedaan naar de werking van het medicijn. De ontwikkeling van nieuwe medicijnen duurt lang en is duur. Daarom heeft een farmaceut die het medicijn ontwikkelt meestal een patent en daarmee ongeveer 15 jaar het alleenrecht op de markt. Dat wil zeggen dat niemand anders in deze periode het geneesmiddel na mag maken.

Als het patent van een medicijn is verlopen, mogen andere farmaceuten het medicijn ook maken. Dit is dan een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof als het originele middel, maar het heeft een andere naam. Het nagemaakte medicijn is vaak goedkoper maar moet wel aan dezelfde kwaliteitseisen voldoen als het originele geneesmiddel.

Van een aantal biologische medicijnen is het patent verlopen. Daarom mogen andere farmaceuten de biologische medicijnen nu ook (gaan) maken.

Het originele medicijn noemen we een originator (biological) en het nagemaakte medicijn noemen we een biosimilar. Naast de stofnaam van het medicijn hebben medicijnen ook een merknaam. Deze merknaam verschilt per farmaceut.

Het namaken van een biological is ingewikkeld omdat de medicijnen worden gemaakt met hulp van levende cellen. Hierdoor is het medicijn nooit helemaal identiek en dit geldt zowel voor biologicals als de biosimilars. De kwaliteit, de veiligheid en werkzaamheid van biosimilars moeten hetzelfde zijn als die van biologicals. Daarom moeten farmaceuten ook bewijzen dat het nagemaakte middel net zo goed werkt en veilig is als het origineel.

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA), een samenwerkingsverband tussen wetenschappelijke medische instellingen uit de lidstaten van de Europese Unie, houdt dit goed in de gaten. Als er goedkeuring is gegeven door EMA, kun je er vanuit gaan dat het medicijn veilig en effectief is.

Het onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van biologische medicijnen gaat, ook na goedkeuring, nog steeds door. Hierdoor komen ook de effecten van deze middelen op de lange termijn goed in beeld.

Overstappen naar biosimilar

Biosimilars zijn uitgebreid getest voordat ze als medicijn beschikbaar komen voor mensen met reuma. Het overstappen naar een biosimilar gebeurt in overleg met je reumatoloog. De overstap moet zorgvuldig plaatsvinden met goede begeleiding.

Maak afspraken met je behandelend arts of reuma-verpleegkundige wat te doen als je bijwerkingen ervaart. Op deze manier houd je samen met je reumatoloog de effecten van de overstap goed in de gaten.

Er zijn steeds meer ziekenhuizen die hun patiënten laten overstappen van het ene naar het andere biologische medicijn. Zo zijn patiënten van de St. Maartenskliniek in de zomer van 2016, na een zorgvuldig traject, overgestapt op een biosimilar. Lees voor meer informatie hun [persbericht](#).

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft een uitgebreide brochure over biologische medicijnen gemaakt. Deze is te downloaden via hun [website](#).

Heeft jouw arts je voorgesteld om over te stappen naar een ander biologisch medicijn? Lees [ons standpunt en welke vragen](#) je kunt stellen aan je behandelend arts.

Welke biologische medicijnen zijn er?

Er zijn verschillende soorten biologische medicijnen. Welke voor jou het meeste geschikt is, beslis je samen met je reumatoloog.

Soorten biologische medicijnen

- **TNF-alfaremmers.** Deze remmen de werking van het eiwit TNF. Dit eiwit is overactief bij mensen met reuma. Daardoor wordt het afweersysteem geactiveerd en ontstaan er ongewenste ontstekingsreacties.
- **T-en B-cel remmers** remmen de werking van de T- en B-cellen. Deze witte bloedcellen spelen een belangrijke rol in je immuunsysteem. Bij mensen met reuma werken deze te hard en zorgen voor ontstekingen.
- **Interleukine-remmers.** Deze verminderen de werking van de ontstekingsbevorderende boodschapper eiwitten (interleukines). Deze stoffen zijn overactief of teveel aanwezig bij mensen met reuma en zorgen voor ontstekingen.

De namen van veel biologische medicijnen eindigen op -ab. Dit komt van het Engelse 'antibody' en betekent antilichaam.



Als je samen met je reumatoloog tot de conclusie bent gekomen dat je een biologisch medicijn nodig hebt, ontvang je vanuit het ziekenhuis meer informatie over het medicijn. Als je zelf gaat prikken, krijg je van de reumatoloog, reumaverpleegkundige of verpleegkundig specialist een instructie hoe je dat het beste kunt doen. Vaak oefen je de eerste keer samen met de reumaconsulent.

Wil je meer lezen over je medicijn? Kijk dan op onze [pagina met medicijnfolders](#) of op [apotheek.nl](#)

Afbouwen Zijn je reuma-ontstekingen langdurig (in ieder geval langer dan 6 maanden) afwezig/weg, dan zal de reumatoloog het afbouwen van de reuma medicijnen, waaronder de biologicals, met je bespreken. Blijven de reuma-ontstekingen weg dan is helemaal stoppen soms ook mogelijk. Ook als je met reuma medicijnen bent gestopt, blijf je onder controle.

Als de ontstekingen terugkomen en je ziekte weer actief is, overlegt de reumatoloog met je wat de beste manier is om reuma medicijnen weer te gaan gebruiken. Dit hangt af van de medicijnen die je nog gebruikt. Meestal zal de reumatoloog het laatste middel dat is afgebouwd als eerste weer geven. Dit is voor iedereen dus net even anders.



Weetjes en tips

- Biologische medicijnen worden bij voorkeur gecombineerd met klassieke reuma medicijnen voor een betere werking.
- Als je het vervelend vindt om jezelf een injectie te geven vraag dan een familielid of andere bekende dit bij je te doen. Hij of zij krijgt dan ook een uitleg van de reumaverpleegkundige.
- De meeste biologische medicijnen bewaar je in de koelkast. Je apotheker geeft je advies bij welke temperatuur en op welke plek in de koelkast je jouw medicijn het beste bewaart. Niet elke plek in de koelkast is namelijk geschikt en ook verschilt de temperatuur per koelkast.
- Heb je pijnklachten bij het prikken, haal dan het medicijn een half uur van te voren uit de koelkast. Dit is sowieso handig omdat je de injectie op kamertemperatuur moet toedienen. Je kunt ook eerst met een ijsblokje de plek van je huid koelen waar je de injectie gaat plaatsen. Blijf met het ijsblokje in beweging of leg er een zakdoek omheen. Zo voorkom je dat je door het ijs huidklachten krijgt.
- Plaats de injectie steeds op een andere plek in je huid om plaatselijke bijwerkingen te voorkomen.
- Injecteer op een vaste dag en vaste tijd. Zo komt de routine erin en is de kans minder groot dat je het vergeet. Zet dit ook in je agenda.
- Wil je ervaringen weten van andere mensen met reuma die biologische medicijnen gebruiken? Meld je aan bij [de besloten groep van het ReumaNederland](#) op Facebook. Daar kun je je vragen stellen en je eigen ervaringen delen.



Op reis met biologische medicijnen

- Ook met biologische medicijnen kun je op vakantie. Wel is het handig een aantal voorzorgsmaatregelen te treffen. Temeer omdat je met injectienaalden op pad gaat.
- Neem je medicijnen, injectiespuiten en -naalden in de originele verpakking mee, met je persoonlijke etiket van de apotheek erop. Controleer van te voren de houdbaarheidsdatum van je medicijnen.
 - Zorg voor een medicijnpaspoort. Deze haal je bij je apotheker of reumaverpleegkundige. Daarin staat precies welke medicijnen je gebruikt en in welke dosering. Dat is handig als je onverhoopt een arts nodig hebt. Met een medicijnpaspoort is de grenscontrole ook makkelijker. De douane ziet dat je deze medicijnen echt nodig hebt. Geef bij aankomst en vertrek aan dat je injectiespuiten of injectienaalden bij je hebt.
 - Veel biologische medicijnen moeten koel blijven. De voorschriften verschillen vaak per medicijn. Lees in de bijsluiters hoe je jouw medicijnen moet bewaren en overleg altijd met je arts en apotheker hoe je de medicijnen moet vervoeren. Neem bijvoorbeeld een koelbox of koeltas mee, met een koelement.
 - Ga je vliegen? Houd medicijnen in je handbagage. In het bagageruim van het vliegtuig vriest het.
 - Informeer bij je vliegmaatschappij welke (veiligheids-) regels deze hanteert voor het vervoer van (vloeibare) medicijnen en van injectiespuiten in je handbagage.
 - Bespreek ruim van te voren met je vliegtuigmaatschappij als jouw medicatie en eventuele losse koelementen tijdens de vlucht in de koelkast moeten worden bewaard.
 - Overleg voor vertrek met je vakantieaanbieder of verhuurder van je verblijf of je kunt beschikken over een koelkast voor de koeling van medicijnen tijdens je reis.

Kijk voor meer reistips op [de website van het ReumaNederland](#).

Bij wie kun je terecht als je vragen hebt?

Als je vragen hebt over jouw behandeling of over (mogelijke) bijwerkingen van biologische medicijnen, stel deze dan tijdens je afspraak met je reumatoloog, reumaverpleegkundige of apotheker.

Het is belangrijk dat je eventuele bijwerkingen meldt, ook als je geen afspraak hebt. Bel dan de polikliniek.

Tip: Schrijf al je vragen van te voren op zodat je bij je eerstvolgende afspraak geen vraag vergeet.





Colofon

ReumaNederland

Postbus 59091
1040 KB Amsterdam

t 020 589 64 64

info@reumanederland.nl
reumanederland.nl

-  facebook.com/Reumanederland
-  twitter.com/Reumanederland
-  instagram.com/ReumaNederland
-  youtube.com/ReumaNederland

Reumanederland, Amsterdam
november 2020