Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Idacio 40 mg/0,8 ml Injektionslösung für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Adalimumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit Idacio beachten sollten. Sie oder Ihr Kind sollten diesen Patientenpass während der Behandlung und für vier Monate nachdem Ihr Kind die letzte Idacio-Injektion erhalten hat, mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Idacio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Idacio bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Idacio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Idacio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanleitung

1. Was ist Idacio und wofür wird es angewendet?

Idacio enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf das körpereigene Immunsystem (Abwehrsystem) wirkt.

Idacio ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Kindern und Jugendlichen
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen
- Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen
- Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Der Wirkstoff von Idacio, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist ein anderes Eiweiß mit der Bezeichnung Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Idacio heftet sich an TNFα, blockiert so dessen Wirkung und verringert dadurch die Entzündung bei diesen Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen, die üblicherweise das erste Mal in der Kindheit auftreten.

Idacio wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Ihrem Kind werden möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie zum Beispiel Methotrexat, verabreicht. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhält Ihr Kind Idacio, um seine polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist eine entzündliche Hauterkrankung, die rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Idacio wird angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine Behandlung durch das Auftragen von Arzneimitteln auf die Haut und Behandlungen mit UV-Licht nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Idacio wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Idacio kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhält Ihr Kind Idacio.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darms.

Idacio wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhält Ihr Kind Idacio, um die Anzeichen seiner Erkrankung zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Idacio wird angewendet, um mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Idacio, um die Anzeichen und Beschwerden der Erkrankung zu vermindern.

Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Idacio wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Idacio wird angewendet zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Idacio bei Ihrem Kind beachten?

Idacio darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (aufgelistet in Abschnitt 6.).

- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion, einschließlich Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (ungewöhnliche Infektionen, die mit einem geschwächten Immunsystem assoziiert sind) erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- wenn Ihr Kind an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind ernsthafte Herzbeschwerden hat oder hatte (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Idacio mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker.

Allergische Reaktionen

- Sollten bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie Ihrem Kind kein weiteres Idacio mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen

- Wenn Ihr Kind an einer Infektion erkrankt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Idacio-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Ihr Kind die Infektion schon länger hat, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

- Während der Behandlung mit Idacio kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn die Lungenfunktion Ihres Kinds beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwerer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche infektiöse Organismen verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung). Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Krankheitserscheinungen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten.

Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Aussetzen der Idacio-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Idacio auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und Tests (z. B. eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in dem Patientenpass Ihres Kindes dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt zu jemandem stand, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann wenn Ihr Kind vorbeugend gegen Tuberkulose behandelt wurde. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reiseinfektionen/wiederholt auftretende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind sich in Regionen aufgehalten hat oder in Regionen gereist ist, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit Infektionen gehabt hat, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn Ihr Kind andere Krankheiten gehabt hat, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis B

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweist. Der Arzt Ihres Kindes sollte es auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung weiterer Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Anzeichen für Infektionen

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Antriebslosigkeit oder Zahnprobleme auftreten.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung Ihres Kindes über dessen Behandlung mit Idacio. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Aussetzen der Behandlung mit Idacio empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Ihr Kind eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schicht um die Nervenzellen schädigt, z. B. Multiple Sklerose) hat oder entwickelt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind Idacio erhalten bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem Kind zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, aber abgeschwächte Formen von krankheitserregenden Bakterien oder Viren und sollten während der Behandlung mit Idacio nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Bitte besprechen Sie jede Impfung Ihres Kindes vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, dass diese nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Idacio alle im Rahmen der aktuellen Richtlinien für ihr Alter festgelegten Impfungen erhalten haben sollten. Wenn Sie Idacio während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko ungefähr während der ersten

5 Monate nach der letzten Idacio-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Idacio während der Schwangerschaft angewendet haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und mit Idacio behandelt wird, muss seine Herzproblematik sorgfältig durch seinen Arzt überwacht werden. Wenn Ihr Kind neue oder sich verschlechternde Krankheitserscheinungen einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße) entwickelt, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihr Kind Idacio weiterhin erhalten sollte.

Fieber, blaue Flecken, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von Blutzellen, die den Körper Ihres Kindes bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen unterstützen, vermindert sein. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen, an einem Lymphom und einer Leukämie (Krebsformen, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) zu erkranken. Wenn Ihr Kind Idacio anwendet, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Idacio einnimmt. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Ihr Kind COPD hat oder stark raucht, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Ihr Kind geeignet ist.
- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Idacio ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Krankheitserscheinungen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Anwendung von Idacio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder die Einnahme anderer Arzneimittel beabsichtigt wird.

Idacio kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbare Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht-steroidaler entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Ihr Kind darf Idacio nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra

oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab sowie anderer TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des potenziell erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, und anderer potenzieller pharmakologischer Wechselwirkungen nicht empfohlen. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger sein könnte oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Ihr Kind sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Idacio-Injektion verhüten.
- Idacio sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.
- Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Adalimumab behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
- Idacio kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Ihr Kind Idacio während seiner Schwangerschaft erhalten hat, hat der Säugling Ihres Kindes eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Säuglings und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind während der Schwangerschaft Idacio angewendet hat, bevor der Säugling eine Impfung bekommt (weitere Informationen siehe im Abschnitt zu Impfungen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Idacio kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Idacio kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Schwindel).

Idacio enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8 ml Dosis, das heißt, dass es nahezu „natriumfrei“ ist.

3. Wie ist Idacio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker an. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder Fragen haben. Ihr Arzt kann Idacio in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

Idacio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Für die Anwendung stehen auch eine 40 mg Fertigspritze und ein 40 mg Fertigpen zur Verfügung.

Die empfohlenen Dosen für Idacio von allen zugelassenen Anwendungsgebieten sind in folgender Tabelle gelistet.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Enthesitis-assoziierter Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Pädiatrische Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder und Jugendliche von 4 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	keine
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.	keine

Hidradenitis suppurativa		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Pädiatrischer Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosishäufigkeit auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg	Die Anfangsdosis beträgt 40 mg gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.	Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

	Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.	
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Pädiatrische Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg	20 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung
Idacio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Wenn Sie eine größere Menge von Idacio injiziert haben als vom Arzt verordnet
Wenn Sie Ihrem Kind versehentlich mehr Idacio-Flüssigkeit injiziert haben als vorgegeben oder wenn Sie Idacio häufiger gespritzt haben als der Arzt Ihres Kindes verordnet hat, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes darüber, dass mehr Idacio angewendet wurde als nötig. Nehmen Sie immer die Faltschachtel oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie eine geringere Menge von Idacio injiziert haben als vom Arzt verordnet
Wenn Sie versehentlich weniger Idacio-Flüssigkeit injiziert haben als vorgegeben oder wenn Sie Idacio weniger oft gespritzt haben, als Ihnen von dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes vorgegeben wurde, setzen Sie sich mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes in Verbindung und erklären Sie ihm, dass Ihr Kind weniger Idacio erhalten hat als verordnet. Nehmen Sie immer die Faltschachtel oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Idacio vergessen haben
Wenn Sie einmal bei Ihrem Kind eine Idacio-Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste

Idacio-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie die darauffolgende Dosis Ihres Kindes an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Ihr Kind die Anwendung von Idacio abbricht
Die Entscheidung, die Anwendung von Idacio abzubrechen, müssen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung Ihres Kindes können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können mindestens bis vier Monate oder später nach der letzten Injektion von Idacio auftreten.

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen für allergische Reaktionen oder Herzinsuffizienz bemerken:
- Starker Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten
- Anzeichen für Nervenprobleme wie zum Beispiel Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für Hautkrebs wie zum Beispiel eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Bauchraum
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane

- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumore
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Anzeichen einer Nervenwurzelkompression (einschließlich Schmerzen im unteren Rückenbereich und in den Beinen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel (das Gefühl, dass der Raum sich dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen)
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Blaue Flecken
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustraum
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die Schwellungen des betroffenen Gewebes zur Folge haben)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):
- Ungewöhnliche Infektionen (die Tuberkulose und andere Infektionen einschließen), die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanome (eine Art von Hautkrebs)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten in Form einer als Sarkoidose bezeichneten Erkrankung vor)

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenschädigungen)
- Schlaganfall
- Doppeltsehen
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können
- Herzinfarkt
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht
- Schluckstörungen
- Gesichtsschwellung (Ödem)
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Ablagerung von Fett in den Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Nächtlicher Harndrang
- Impotenz
- Entzündungen

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):
- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs für das Auge und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmperforation (Durchbruch der Darmwand)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Krankheitserscheinungen und blasenbildendem Hautausschlag)
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):
- Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten

Hautläsionen auf.
- Leberversagen
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung)
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

Mit Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Abnormale Blutwerte für Natrium
- Niedrige Blutwerte für Kalzium
- Niedrige Blutwerte für Phosphat
- Hohe Blutzuckerwerte
- Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):
- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Idacio aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Idacio auch bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie die

Durchstechflasche erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 28 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie sie später in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Durchstechflasche das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Durchstechflasche wegwerfen müssen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Idacio enthält
- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Die einzelnen Durchstechflaschen enthalten 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Idacio aussieht und Inhalt der Packung
Idacio 40 mg Injektionslösung (zur Injektion) für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als sterile Lösung mit 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert.

Idacio 40 mg/0,8 ml Injektionslösung für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche (0,8 ml sterile Lösung), 1 sterile Injektionsspritze, 1 sterile Nadel, 1 Adapter für Durchstechflaschen und 2 Alkoholtupfer.

Idacio ist als Durchstechflasche, Fertigspritze und als Fertigpen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{Monat JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu

7. Gebrauchsanleitung