

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **AMGEVITA 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen adalimumab**

**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 **AMGEVITA-veiligheidsinformatiekaart voor patiënten (patiëntenkaart)** geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u AMGEVITA krijgt en tijdens de behandeling met AMGEVITA. Houd deze **patiëntenkaart** bij u.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is AMGEVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is AMGEVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

AMGEVITA bevat de werkzame stof adalimumab, een geneesmiddel dat een effect heeft op het immuunsysteem (afweersysteem) van uw lichaam.

AMGEVITA is bedoeld voor het behandelen van de hieronder genoemde ontstekingsziekten:

- Reumatoïde artritis
- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- Enthesitis-gerelateerde artritis
- Spondylitis ankylopoetica
- Axiale spondyloartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica
- Artritis psoriatica
- Plaque psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa en
- Niet-infectieuze uveïtis

Het werkzame bestanddeel in AMGEVITA, adalimumab, is een humaan monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich aan een specifiek eiwit binden.

Het doeleiwit van adalimumab is een eiwit genaamd tumornecrosefactor (TNF $\alpha$ ), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovenstaand genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF $\alpha$  zorgt AMGEVITA voor een afname van het ontstekingsproces in de genoemde ziekten.

### Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig tot ernstige reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere geneesmiddelen ontvangen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om uw reumatoïde artritis te behandelen.

AMGEVITA kan ook worden voorgeschreven voor de behandeling van ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis zonder voorgaande methotrexaatbehandeling.

AMGEVITA vertraagt de door ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten en verbetert het lichamenlijk functioneren.

AMGEVITA wordt over het algemeen samen met methotrexaat gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet passend is, kan AMGEVITA alleen voorgeschreven worden.

### Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten van de gewrichten die meestal voor het eerst optreden in de kindertijd.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar en enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Het is mogelijk dat u eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen om uw polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of uw enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

### Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica zijn ontstekingsziekten van de wervelkolom.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica bij volwassenen. Als u spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica heeft, zult u eerst met andere geneesmiddelen worden behandeld. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de verschijnselen en klachten van uw ziekte te verminderen.

### Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een ontsteking van de gewrichten geassocieerd met psoriasis.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van arthritis psoriatica bij volwassenen. AMGEVITA vertraagt de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten en AMGEVITA verbetert het lichamenlijk functioneren.

### Plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen

Plaque psoriasis is een huidaandoening die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaque psoriasis kan ook een effect hebben op de nagels, waardoor deze afbrokkelen, dik worden en van het nagelbed loskomen, wat pijnlijk kan zijn. Psoriasis wordt verondersteld te worden veroorzaakt door een probleem met het immuunsysteem wat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen. AMGEVITA wordt ook gebruikt om ernstige plaque psoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

#### Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

Hidradenitis suppurativa (ook wel acne inversa genoemd) is een chronische, vaak pijnlijke huidaandoening met ontstekingen. De klachten kunnen bestaan uit gevoelige noduli (knobbels) en pijnlijke zwellingen waar pus uit kan komen (abcessen). De gebieden die het vaakst aangetast worden, zijn bepaalde gebieden van de huid, zoals onder de borsten, de oksels, de binnenkant van de dijen, de liezen en de billen. Op de aangedane gebieden kunnen littekens ontstaan.

AMGEVITA wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. AMGEVITA kan het aantal bulten en zwellingen (abcessen) verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen.

#### De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Crohn bij volwassenen en bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de verschijnselen en klachten van uw ziekte van Crohn te verminderen.

#### Colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de klachten van uw ziekte te verminderen.

#### Niet-infectieuze uveïtis bij volwassenen en kinderen

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsziekte die effect heeft op bepaalde delen van het oog.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van

- Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben die de achterkant van het oog treft.
- Kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben die de voorkant van het oog treft.

Deze ontsteking kan leiden tot een afname van het gezichtsvermogen en/of de aanwezigheid van vlekjes in het oog (zwarte puntjes of slierten die bewegen in het gezichtsveld, ook wel ‘mouches volantes’ genoemd). AMGEVITA werkt om deze ontsteking te verminderen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie, zoals actieve tuberculose, sepsis (bloedinfectie) of andere opportunistische infecties (ongebruikelijke infecties die samenhangen met een verzwakt immuunsysteem) (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u uw arts tekenen van een infectie vertelt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- U lijdt aan matig tot ernstig hartfalen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt.

#### Allergische reacties

- Als u allergische reacties met klachten als benauwdheid, kortademigheid, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen AMGEVITA meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.

#### Infecties

- Als u een infectie heeft, zoals een langdurige of lokale infectie (bijvoorbeeld een open been), neem dan altijd contact op met uw arts voor u start met het gebruik van AMGEVITA. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van AMGEVITA kunt u makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer uw longfunctie verminderd is. Deze infecties kunnen ernstig zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën of andere gelegenheidsinfecties en bloedvergiftiging die in zeldzame gevallen tot de dood zouden kunnen leiden. Het is daarom belangrijk om uw arts klachten als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen door te geven. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met AMGEVITA aanbevelen.

#### Tuberculose

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts u onderzoeken op tekenen van tuberculose voordat u wordt behandeld met AMGEVITA. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en gepaste screening tests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw borst (thorax) zal worden gemaakt en een tuberculine test zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op uw **AMGEVITA-patiëntenkaart** worden aangegeven. Het is heel belangrijk dat u uw arts vertelt of u ooit tuberculose heeft gehad, of wanneer u in nauw contact bent gekomen met iemand die tuberculose had.
- Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose.
- Wanneer u tijdens of na deze therapie tekenen ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

## Reisinfecties / terugkerende infecties

- Informeer uw arts of u verblijft of reist in gebieden waar schimmelinfecties zoals histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose vaker voorkomen.
- Informeer uw arts als u infecties heeft gehad die steeds terugkomen, of andere aandoeningen die het risico op infecties zouden kunnen verhogen.

## Hepatitis B-virus

- Informeer uw arts als u drager bent van het hepatitis B-virus (HBV), als u een actieve HBV-infectie heeft of als u denkt dat u risico loopt op HBV. Uw arts moet u testen op HBV. AMGEVITA kan reactivering van HBV veroorzaken bij mensen die drager zijn van dit virus. In sommige zeldzame gevallen, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kan reactivering van HBV levensbedreigend zijn.

## Ouder dan 65 jaar

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u AMGEVITA gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met AMGEVITA behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

## Chirurgische of tandheelkundige ingrepen

- Als u chirurgische of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan, geef dan bij uw arts aan dat u AMGEVITA gebruikt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met AMGEVITA aanbevelen.

## Demyeliniserende aandoeningen

- Als u een demyeliniserende aandoening zoals multipele sclerose heeft of ontwikkelt, zal uw arts beslissen of u AMGEVITA kunt gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten krijgt zoals veranderingen in gezichtsvermogen, zwakte in armen of benen of gevoelloosheid of tinteling in een deel van het lichaam.

## Vaccinaties

- Bepaalde vaccinaties bevatten levende maar verzwakte vormen van ziekteverwekkende bacteriën of virussen die infecties kunnen veroorzaken en niet gegeven mogen worden tijdens de AMGEVITA-behandeling. Vraag uw arts om advies, voordat u een vaccinatie krijgt. Het wordt aanbevolen dat kinderen indien mogelijk alle vaccinaties krijgen die ze volgens de geldende richtlijnen met betrekking tot vaccinaties zouden moeten krijgen, voordat gestart wordt met de AMGEVITA-behandeling.
- Wanneer u met AMGEVITA werd behandeld tijdens uw zwangerschap, kan uw kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die u tijdens uw zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een dergelijke infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van uw kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.

## Hartfalen

- Als u lijdt aan licht hartfalen en u wordt behandeld met AMGEVITA dan moet het verloop van uw hartfalen goed gecontroleerd worden door uw arts. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als er nieuwe tekenen van hartfalen ontstaan of als bestaande klachten verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen

voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts beslist dan of u AMGEVITA moet gebruiken.

#### Koorts, blauwe plekken, bloeden of bleek zien

- Bij sommige patiënten kan het gebeuren dat het lichaam onvoldoende bloedcellen aanmaakt die het lichaam helpen om infecties te bestrijden of helpen om een bloeding snel tot staan te brengen. Als u merkt dat u koorts heeft die niet overgaat, u snel blauwe plekken krijgt of zeer gemakkelijk bloedt en erg bleek ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten de behandeling te stoppen.

#### Kanker

- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten die adalimumab of andere TNF-blokkers gebruikten. Mensen met een ernstige vorm van reumatoïde artritis die de ziekte al langere tijd hebben zouden een hoger dan gemiddeld risico kunnen lopen om een lymfoom (kanker die het lymfesysteem aantast) en leukemie (die het bloed en beenmerg aantast) te krijgen.
- Als u AMGEVITA gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ernstig type lymfoom opgetreden bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer u azathioprine of 6-mercaptopurine met AMGEVITA gebruikt.
- Tevens kunnen gevallen van niet-melanoom huidkanker optreden bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidafwijkingen van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.
- Er zijn gevallen van kanker, anders dan lymfoom, geweest bij patiënten met een specifiek soort longziekte, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)* die behandeld worden met een andere TNF-blokker. Als u lijdt aan COPD, of als u veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker voor u geschikt is.

#### Auto-immuunziekten

- In zeldzame gevallen kan behandeling met AMGEVITA leiden tot een lupus-achtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich klachten voordoen zoals aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren moet uw dokter of apotheker de naam en het partijnummer van het product dat u heeft gekregen noteren in uw patiëntendossier. U zou deze gegevens ook kunnen noteren, voor het geval dat hiernaar gevraagd zou worden in de toekomst.

#### Kinderen en jongeren

- Vaccinaties: indien mogelijk zou uw kind alle vaccinaties gekregen moeten hebben voordat gestart wordt met de AMGEVITA-behandeling.
- Geef geen AMGEVITA aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- Geef geen AMGEVITA aan kinderen onder de 4 jaar met plaque psoriasis.
- Geef geen AMGEVITA aan kinderen onder de 6 jaar met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast AMGEVITA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

AMGEVITA kan in combinatie met methotrexaat of bepaalde antireumatische middelen (zoals sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide en injecteerbare goudpreparaten) gebruikt worden, of in combinatie met steroïden of pijnstillers, inclusief niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's).

Gebruik AMGEVITA niet samen met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen anakinra of abatacept bevatten in verband met een verhoogd risico op ernstige infectie. Neem bij vragen contact op met uw arts.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

- U dient het gebruik van een goed voorbehoedsmiddel te overwegen om zwangerschap te voorkomen en het gebruik ervan voort te zetten tot minimaal 5 maanden na de laatste AMGEVITA-behandeling.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- AMGEVITA mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboortefwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap AMGEVITA hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen AMGEVITA hadden gebruikt.
- AMGEVITA kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA gebruikt, kan uw kind een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen.
- Het is belangrijk dat u de artsen van uw kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt van uw gebruik van AMGEVITA tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

AMGEVITA kan een gering effect hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (draaiduizeligheid) en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van AMGEVITA.

## **AMGEVITA bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,8 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Volwassenen met reumatoïde artritis, arthritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

AMGEVITA wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik). De gebruikelijke dosering voor volwassenen met reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoetica, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica en voor patiënten met arthritis psoriatica is één injectie van 40 mg één keer in de twee weken.

Bij reumatoïde artritis wordt methotrexaat voortgezet terwijl u AMGEVITA gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet passend is, kan AMGEVITA alleen worden voorgeschreven.

Als u reumatoïde artritis heeft en geen methotrexaat ontvangt tijdens uw AMGEVITA-behandeling, kan uw arts beslissen om eenmaal per week 40 mg voor te schrijven of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen, jongeren en volwassenen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

*Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen*

De aanbevolen dosering AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen, jongeren en volwassenen met enthesitis-gerelateerde artritis

*Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 30 kg of meer wegen*

De aanbevolen dosering AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met plaque psoriasis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met plaque psoriasis bestaat uit een startdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de startdosis. U zult moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties zolang het is aangegeven door uw arts. Afhankelijk van uw respons, kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen en jongeren met plaque psoriasis

*Kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar die 30 kg of meer wegen*

De aanbevolen dosering AMGEVITA is een startdosis van 40 mg gevolgd door 40 mg een week later. Vervolgens is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met hidradenitis suppurativa

Het gebruikelijke doseringsschema voor hidradenitis suppurativa is een startdosis van 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door een dosis van 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later. Na nog twee weken wordt de behandeling voortgezet met een dosis van 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken, zoals voorgeschreven door uw arts. Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.

#### Jongeren met hidradenitis suppurativa van 12 tot en met 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer

De aanbevolen dosis AMGEVITA is een startdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, vanaf één week later. Als u onvoldoende heeft gereageerd op AMGEVITA 40 mg eenmaal per twee weken, kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de aangedane gebieden.

#### Volwassenen met de ziekte van Crohn

Het gebruikelijke doseringsschema voor de ziekte van Crohn is aanvankelijk 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf twee weken daarna. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts u een aanvangsdosis van 160 mg (als vier injecties van 40 mg op



één dag of twee injecties van 40 mg per dag voor twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken voorschrijven. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen en jongeren met de ziekte van Crohn

*Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar die minder dan 40 kg wegen:*

Het gebruikelijke doseringsschema is aanvankelijk 40 mg, gevolgd door 20 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis van 80 mg voorschrijven (als twee injecties van 40 mg op 1 dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg per week.

De 40 mg voorgevulde pen kan niet worden gebruikt voor de 20 mg dosis. Er is echter een AMGEVITA 20 mg *voorgevulde spuit* beschikbaar voor de 20 mg dosis.

*Kinderen of jongeren van 6 tot en met 17 jaar die 40 kg of meer wegen:*

Het gebruikelijke doseringsschema is aanvankelijk 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis van 160 mg voorschrijven (als vier injecties van 40 mg op 1 dag of als twee injecties van 40 mg per dag op 2 opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag) twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering AMGEVITA voor volwassenen met colitis ulcerosa is aanvankelijk 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of als twee injecties van 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen en jongeren met colitis ulcerosa

*Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die minder dan 40 kg wegen*

De gebruikelijke dosering AMGEVITA is 80 mg (als twee injecties met 40 mg op één dag) als aanvangsdosis, gevolgd door 40 mg (als één injectie met 40 mg) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.

Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 40 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

*Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die meer dan 40 kg wegen*

De gebruikelijke dosering AMGEVITA is 160 mg (als vier injecties met 40 mg op één dag of twee injecties met 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen) als aanvangsdosis, gevolgd door 80 mg (als twee injecties met 40 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 80 mg eenmaal per twee weken.

Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 80 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

### Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met niet-infectieuze uveïtis is een aanvangsdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de aanvangsdosis. U zult zo lang moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties als uw arts heeft aangegeven.

In niet-infectieuze uveïtis kan het gebruik van corticosteroiden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden voortgezet worden naast het gebruik van AMGEVITA. AMGEVITA kan ook alleen worden gebruikt.

### Kinderen en jongeren met chronische niet-infectieuze uveïtis vanaf 2 jaar

#### *Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die minder dan 30 kg wegen*

De gebruikelijke dosis AMGEVITA is 20 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.

Uw arts kan ook een startdosis van 40 mg voorschrijven, die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis kan worden toegediend.

De voorgevulde pen met 40 mg kan niet worden gebruikt voor de 20 mg dosis. Er is echter een AMGEVITA 20 mg voorgevulde *spuut* beschikbaar voor de 20 mg dosis.

#### *Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen*

De gebruikelijke dosis AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.

Uw arts kan ook een startdosis van 80 mg voorschrijven, die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis kan worden toegediend.

### **Hoe en waar dient u dit middel toe?**

AMGEVITA wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutane injectie).

Gedetailleerde instructies over hoe u AMGEVITA moet injecteren, worden gegeven in het gedeelte “Instructies voor gebruik”.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u AMGEVITA per ongeluk vaker heeft geïnjecteerd dan uw arts of apotheker u heeft verteld, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker en vertel hem of haar dat u te veel heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking van het geneesmiddel bij de hand, ook al is deze leeg.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u uzelf bent vergeten te injecteren, zult u de eerstvolgende injectie AMGEVITA moeten nemen zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u moeten nemen op de dag dat u volgens uw originele schema ook uw volgende injectie had moeten nemen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De beslissing om te stoppen met het gebruik van AMGEVITA moet worden besproken met uw arts. Uw klachten kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

#### 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 van ernst. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste injectie met AMGEVITA.

Waarschuw meteen uw arts wanneer u één van de volgende tekenen bemerkt van een allergische reactie of hartfalen:

- Ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie;
- Opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- Ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- Kortademigheid bij lichamelijke inspanning of na het gaan liggen, of het opzwellen van de voeten.

Waarschuw uw arts zo snel mogelijk wanneer u één van de volgende klachten bemerkt:

- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Tekenen van huidkanker zoals een bult of open zweer die niet geneest;
- Verschijnselen en klachten die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

De hierboven beschreven klachten kunnen aanwijzingen zijn voor de hieronder aangegeven bijwerkingen die geobserveerd zijn na behandeling met adalimumab:

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

- reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwelling, roodheid of jeuk);
- infecties van de ademhalingswegen (waaronder verkoudheid, loopneus, ontsteking van de neusbijholten, longontsteking);
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid en braken;
- huiduitslag;
- pijn in de spieren, gewrichtsbanden, pezen en botten.

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

- ernstige infecties (waaronder bloedvergiftiging en influenza);
- darminfecties (waaronder gastro-enteritis);
- huidinfecties (waaronder cellulitis en gordelroos);
- oorontstekingen;
- mondinfecties (waaronder gebitsinfecties en koortslip);
- genitale infecties;
- urineweginfectie;
- schimmelinfecties;
- gewrichtsinfecties;
- goedaardige gezwellen;
- huidkanker;

- allergische reacties (waaronder hooikoorts);
- uitdroging;
- stemmingswisselingen (waaronder depressie);
- angst;
- moeite hebben met slapen;
- gevoelsstoornissen zoals tintelingen, prikkelingen of verdoofdheid;
- migraine;
- zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen);
- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid (zich duizelig of draaiërig voelen);
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeditstorting;
- hoesten;
- astma;
- kortademigheid;
- maag-darmbloeding;
- dyspepsie (spijsverteringsmoeilijkheden, opgeblazen gevoel, brandend maagzuur);
- oprispingen;
- siccasyndroom (waaronder droge ogen en droge mond);
- jeuk;
- jeukende huiduitslag;
- blauwe plekken;
- ontsteking van de huid (zoals eczeem);
- breken van vingernagels en teennagels;
- overmatig zweten;
- haaruitval;
- opnieuw voorkomen of verslechteren van psoriasis;
- spierspasmen;
- bloed in de urine;
- nierfunctiestoornissen;
- pijn op de borst;
- zwelling (oedeem);
- koorts;
- vermindering van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot;
- vertraagd herstel.

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

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is);
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis);
- ooginfecties;
- bacteriële infecties;
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm);
- kanker, waaronder kanker van het lymfesysteem (lymfoom) en melanoom (huidkanker);
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal uit zich dit als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- trillen;
- neuropathie (zenuwaandoening);

- beroerte;
- gehoorverlies, oorsuizen;
- gevoel van onregelmatige hartslag zoals het overslaan van een hartslag;
- hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken;
- hartaanval;
- een uitstulping in de wand van een belangrijke slagader, ontsteking en dichtslibben van een ader, blokkade van een bloedvat;
- longziekten die kortademigheid veroorzaken (waaronder ontsteking);
- longembolie (afsluiting van een longslagader);
- pleurale effusie (abnormale vochtophoping tussen de borstvlies);
- ontsteking van de alveesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- moeilijkheden met slikken;
- zwelling van het gezicht;
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting;
- nachtzweeten;
- litteken;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematosus (met ontstekingen van huid, hart, longen, gewrichten en andere orgaansystemen);
- onderbrekingen van de slaap;
- impotentie;
- ontstekingen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast);
- ernstige allergische reactie met shock;
- multipale sclerose;
- zenuwstoornissen (zoals oogzenuwontsteking en Guillain-Barré-syndroom dat spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen en het bovenlichaam kan veroorzaken);
- hartstilstand;
- longfibrose (vorming van littekenweefsel in de long);
- darmperforatie (gat in de darmwand);
- hepatitis (leverontsteking);
- reactivatie van hepatitis B;
- auto-immuunhepatitis (ontsteking van de lever die wordt veroorzaakt door het eigen immuunsysteem van het lichaam);
- cutane vasculitis (ontsteking van bloedvaten in de huid);
- Stevens-Johnson-syndroom (levensbedreigende reactie met griepachtige klachten en blaarvormende huiduitslag);
- zwelling van het gezicht gecombineerd met allergische reacties;
- erythema multiforme (ontstoken huiduitslag);
- lupus-achtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak dodelijk is);
- 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;
- leverfalen;
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (zich uitend als huiduitslag samen met spierzwakte);

- gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename).

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met adalimumab geven geen klachten en kunnen alleen waargenomen worden door middel van bloedonderzoek. Hieronder vallen:

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

- verlaagd aantal witte bloedcellen;
- verlaagd aantal rode bloedcellen;
- verhoogd gehalte aan vetten in het bloed;
- verhoogde leverenzymwaarden.

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

- verhoogd aantal witte bloedcellen;
- verlaagd aantal bloedplaatjes;
- toegenomen hoeveelheid urinezuur in het bloed;
- afwijkende bloedwaarden voor natrium;
- lage bloedwaarden voor calcium;
- lage bloedwaarden voor fosfaat;
- hoog bloedsuiker;
- hoge bloedwaarden voor lactaatdehydrogenase;
- aanwezigheid van autoantilichamen in het bloed;
- lage bloedwaarden voor kalium.

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

- verhoogde bloedwaarde voor bilirubine (met dit bloedonderzoek wordt gekeken hoe goed de lever werkt)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verlaagd aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voormogelijke 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?**

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 verpakking 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). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een AMGEVITA voorgevulde pen voor eenmalig gebruik mag bewaard worden bij een temperatuur tot maximaal 25°C gedurende maximaal 14 dagen. De voorgevulde pen moet worden beschermd tegen licht en worden afgevoerd als deze niet binnen de periode van 14 dagen wordt gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op

de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is adalimumab. Elke voorgevulde pen bevat 40 mg adalimumab in 0,8 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn, sucrose, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet AMGEVITA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

AMGEVITA is een heldere en kleurloze tot gelige oplossing.

Elke verpakking bevat 1, 2, 4 of 6 SureClick voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### **Fabrikant**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ierland

### **Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

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**

s.a. Amgen n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

#### **България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

#### **Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

#### **Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen S.r.l.  
Italy  
Tel: +39 02 6241121

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305



**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>.

---