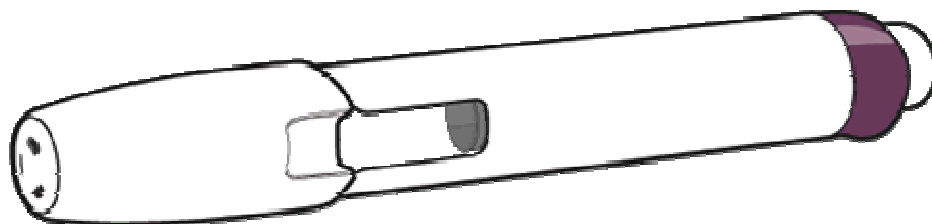


Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amsparity 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen adalimumab



▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 patiëntenkaart geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u Amsparity krijgt en tijdens de behandeling met Amsparity. 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 Amsparity 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 Amsparity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amsparity bevat de werkzame stof adalimumab, een geneesmiddel dat invloed uitoefent op het immuunsysteem (afweersysteem) van het lichaam.

Amsparity is bedoeld voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Reumatoïde artritis,
- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis,
- Juveniele enthesitis-gerelateerde artritis,
- Spondylitis ankylopoetica,
- Axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica,
- Artritis psoriatica,
- Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa,
- Ziekte van Crohn,
- Colitis ulcerosa en
- niet-infectieuze uveïtis.

De werkzame stof in dit middel, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich binden aan een specifiek doeleiwit in het lichaam.

Het doeleiwit van adalimumab is een ander eiwit genaamd tumor necrose factor (TNF α), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de hierboven genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF α , blokkeert dit middel de werking van TNF α en vermindert het de ontsteking in de genoemde ziekten.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Als u matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal u dit middel krijgen om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

Dit middel kan de door de ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten vertragen en de fysieke functies verbeteren.

Dit middel wordt over het algemeen samen met methotrexaat gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet geschikt is, kan dit middel alleen worden gegeven.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten die meestal voor het eerst tot uiting komt in de jeugd.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen en adolescenten van 2 tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zullen patiënten dit middel krijgen om de polyarticulaire juveniele idiopathische artritis te behandelen.

Juveniele enthesitis-gerelateerde artritis

Juveniele enthesitis gerelateerde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten en de aanhechtingsplaatsen van pezen aan de botten.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van enthesitis gerelateerde artritis bij kinderen en adolescenten van 6 jaar tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal men dit middel geven om de 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.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen om deze aandoeningen te behandelen. Als u spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

heeft, zult u eerst met andere geneesmiddelen worden behandeld. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal u dit middel krijgen om de klachten en symptomen van de ziekte te verminderen.

Artritis psoriatica

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

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van artritis psoriatica bij volwassenen. Dit middel kan de door de ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten vertragen en de fysieke functies verbeteren.

Plaques psoriasis bij volwassenen en kinderen

Plaques psoriasis is een huidaandoening met ontstekingen die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaques 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 van het lichaam wat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige plaques psoriasis bij volwassenen. Dit middel wordt ook gebruikt voor het behandelen van ernstige plaques psoriasis bij kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar bij wie op de huid aangebrachte geneesmiddelen en behandeling met UV-licht niet goed werkten of niet geschikt waren.

Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

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

Dit middel wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. Dit middel kan het aantal knobbels en abscessen verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal u dit middel krijgen.

De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm.

Dit middel 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, zal u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zal u dit middel krijgen om de klachten en symptomen van uw ziekte van Crohn te verminderen.

Colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

Dit middel 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 deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal u dit middel krijgen om de klachten en symptomen van de 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. 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). Dit middel werkt om deze ontsteking te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling 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.

Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal u dit middel krijgen om de klachten en symptomen van de ziekte 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 (bloedvergiftiging) of opportunistische infecties (ongebruikelijke infecties die in verband worden gebracht met een verzwakt immuunsysteem). Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u symptomen van een infectie vertoont, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- 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.

Het is belangrijk dat u en uw arts de merknaam en het partijnummer van uw medicatie noteren.

Allergische reacties

- Als u allergische reacties met symptomen als benauwdheid, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dit middel dan niet 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 infectie of een infectie in één deel van het lichaam (bijvoorbeeld een open been), neem dan altijd contact op met uw arts voordat u start met het gebruik van dit middel. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
- Door het gebruik van dit middel kunt u makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn als u problemen heeft met uw longen. Deze infecties kunnen ernstig zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën, of andere opportunistische infecties (ongebruikelijke infectieuze organismen) en

sepsis (bloedvergiftiging). Deze infecties kunnen in zeldzame gevallen levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om uw arts symptomen als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen door te geven. Uw arts kan u aanraden tijdelijk te stoppen met dit middel.

Tuberculose (TB)

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts u onderzoeken op klachten en symptomen van tuberculose voordat u wordt behandeld met dit middel. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en screeningstests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw borst en een tuberculinetest). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en de resultaten moeten op uw patiëntenkaart worden aangegeven.
- Het is heel belangrijk dat u het uw arts vertelt als u ooit tuberculose heeft gehad, of als u in het verleden in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft gehad.
- Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met dit middel, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose.
- Wanneer u tijdens of na deze behandeling symptomen van tuberculose ontwikkelt (bijvoorbeeld hoest die niet overgaat, gewichtsverlies, gebrek aan energie, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

Reizen/terugkerende infecties

- Informeer uw arts als u in gebieden heeft gewoond of gereisd waar schimmelinfecties zoals histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose vaker voorkomen.
- Vertel het uw arts als u last heeft gehad van steeds terugkomende infecties of andere aandoeningen die het risico op infectie vergroten.
- U moet extra aandachtig zijn voor tekenen van een infectie wanneer u met dit middel behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u tekenen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Hepatitis B-virus

- Vertel het 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 infectie met HBV. Uw arts moet u testen op HBV. Adalimumab kan ervoor zorgen dat een HBV-infectie weer actief wordt bij mensen die drager zijn van het virus. In sommige zeldzame gevallen, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kan reactivering van HBV levensbedreigend zijn.

Leeftijd van 65 jaar of ouder

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u dit middel gebruikt. U en uw arts moeten extra aandachtig zijn voor verschijnselen van een infectie terwijl u met dit middel behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u symptomen 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 dit middel gebruikt. Uw arts kan u aanraden tijdelijk te stoppen met dit middel.

Demyeliniserende aandoeningen

- Als u een demyeliniserende aandoening heeft of ontwikkelt (een ziekte die de isolerende lagen rondom de zenuwen aantast, zoals multipale sclerose) zal uw arts beslissen of u dit middel kan (blijven) gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals veranderingen in gezichtsvermogen, zwakte in armen of benen of gevoelloosheid of tinteling in een deel van het lichaam.

Vaccinatie

- Sommige vaccins kunnen levende, maar verzwakte vormen van ziekteveroorzakende bacteriën of virussen bevatten. De vaccins kunnen infecties veroorzaken en mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met dit middel. 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 Amsparity-behandeling. Wanneer u met dit middel wordt 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 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 dit middel heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

- Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als u lijdt aan licht hartfalen en u wordt behandeld met dit middel dan moet het verloop van uw hartfalen goed gecontroleerd worden door uw arts. Als u nieuwe symptomen van hartfalen ontwikkelt of als bestaande symptomen verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Koorts, kneuzingen, bloedingen of bleek zien

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

Kanker

- Er zijn een aantal zeer zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassenen die adalimumab of andere TNF α -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 en leukemie (kankers die het bloed en het beenmerg aantasten) te krijgen. Als u dit middel gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ongebruikelijk en ernstig type lymfoom waargenomen bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met de geneesmiddelen azathioprine of mercaptopurine. Vertel het uw arts wanneer u azathioprine of mercaptopurine met dit middel gebruikt.
- Tevens zijn gevallen van niet-melanoom-huidkanker gemeld bij patiënten die adalimumab gebruiken. Vertel het uw arts als tijdens of na de behandeling nieuwe delen van de huid beschadigd raken of als bestaande huidlaesies of reeds beschadigde delen van de huid van uiterlijk veranderen.
- Er zijn gevallen van kanker, andere dan lymfoom, geweest bij patiënten met een specifiek soort longziekte, genaamd chronische obstructieve 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 α -blokker voor u geschikt is.

Auto-immuunziekte

- In zeldzame gevallen kan behandeling met dit middel leiden tot een lupusachtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich symptomen voordoen zoals aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amsparity 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.

Dit middel kan in combinatie met methotrexaat of bepaalde ziektemodificerende 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 dit middel niet samen met geneesmiddelen die het werkzame bestanddeel anakinra of abatacept bevatten omwille van een verhoogd risico op ernstige infectie. De combinatie van adalimumab en andere TNF-antagonisten met anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen vanwege een mogelijk toegenomen risico van infecties, waaronder ernstige infecties en andere potentiële farmacologische interacties. 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 behandeling met dit middel.

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.

Dit middel 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 adalimumab hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen adalimumab hadden gebruikt.

Dit middel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Wanneer u tijdens uw zwangerschap dit middel gebruikt, kan uw baby een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u uw artsen en ander medisch personeel op de hoogte stelt van uw gebruik van dit middel tijdens uw zwangerschap voordat de baby een vaccin krijgt. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (draaiduizeligheid) en stoornissen van het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van dit middel.

Amsparity 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. Uw arts kan een andere sterkte van dit middel voorschrijven als u een andere dosis nodig heeft.

Dit middel wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik).

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

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoetica, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica en voor patiënten met artritis psoriatica is 40 mg adalimumab, als één dosis, om de twee weken.

Bij reumatoïde artritis wordt methotrexaat voortgezet terwijl u dit middel gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet geschikt is voor u, kan dit middel alleen worden voorgeschreven.

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

Kinderen, jongeren en volwassenen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die tussen de 10 kg en 30 kg wegen

De aanbevolen dosis van dit middel is 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosis dit middel is 40 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen, jongeren en volwassenen met enthesitis-gerelateerde artritis

Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die tussen de 15 kg en 30 kg wegen

De aanbevolen dosis dit middel is 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosis dit middel is 40 mg eenmaal per twee weken.

Volwassenen met psoriasis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met psoriasis bestaat uit een startdosis van 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de startdosis. U zult moeten doorgaan met de Amsparity-injecties zolang dat is aangegeven door uw arts. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal 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 tussen de 15 kg en 30 kg wegen

De aanbevolen dosis van dit middel is een startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg een week later. Vervolgens is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosis van dit middel is een startdosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg een week later. Daarna is de gebruikelijke dosering 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 dosering 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 vanaf 12 tot en met 17 jaar, die 30 kg of meer wegen

De aanbevolen dosis van dit middel is een startdosis van 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, vanaf één week later. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

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

Volwassenen met de ziekte van Crohn

Het gebruikelijke doseringsschema voor de ziekte van Crohn is aanvankelijk 80 mg (als twee injecties van 40 mg 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 startdosis van 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag voor twee opeenvolgende dagen) voorschrijven, gevolgd door 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal 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 wegen dan 40 kg

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 één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar 20 mg per week.

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

Het gebruikelijke doseringsschema is aanvankelijk 80 mg (als twee injecties van 40 mg 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 één dag of als twee injecties van 40 mg per dag

op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later.

Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering Amsparity voor volwassenen met colitis ulcerosa is aanvankelijk 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag voor twee opeenvolgende dagen), vervolgens 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later en vervolgens 40 mg eenmaal per twee weken. Als deze dosis niet goed genoeg werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal 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 Amsparity 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 Amsparity 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 injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de aanvangsdosis. U zult moeten doorgaan met de Amsparity-injecties zolang dat is aangegeven door uw arts.

Bij niet-infectieuze uveïtis kan het gebruik van corticosteroïden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden voortgezet worden naast het gebruik van dit middel. Dit middel kan ook alleen worden gebruikt.

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

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

De gebruikelijke dosis van dit middel 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.

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

De gebruikelijke dosis van dit middel 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?

Dit middel wordt toegediend via een injectie onder de huid (door subcutane injectie).

Gedetailleerde instructies over hoe u dit middel moet injecteren, de instructies voor gebruik, vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u dit middel per ongeluk vaker heeft geïnjecteerd dan had moeten, neem dan contact op met uw arts of apotheker en vertel hem/haar dat u meer toegediend heeft dan nodig. 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 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 dit middel moet worden besproken met uw arts. Uw symptomen kunnen terugkeren nadat met de behandeling is gestopt.

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 mild tot gematigd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste injectie met dit middel.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u één van de volgende verschijnselen opmerkt:

- ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie;
- opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen, of het opzwellen van de voeten.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk wanneer u één van de volgende verschijnselen opmerkt:

- klachten en symptomen van infectie zoals koorts, misselijkheid, wondjes, gebitsproblemen, brandend gevoel bij het plassen, zich zwak of moe voelen of hoesten;
- symptomen van zenuwproblemen zoals tintelingen, gevoelloosheid, dubbelzien of verzwakte armen of benen;
- tekenen van huidkanker zoals een bult of open zweer die niet geneest;

- verschijnselen en symptomen die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

De hierboven beschreven symptomen kunnen aanwijzingen zijn voor de hieronder aangegeven bijwerkingen die zijn waargenomen 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 of sinussen, longontsteking);
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid en braken;
- huiduitslag;
- pijn in de spieren of gewrichten.

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

- ernstige infecties (waaronder bloedvergiftiging en influenza);
- darm infecties (waaronder gastro-enteritis);
- huidinfecties (waaronder cellulitis en gordelroos);
- oorinfecties;
- 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 gevoelloosheid;
- migraine;
- symptomen van zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen);
- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid (het gevoel dat de kamer draait);
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- hematoom (bloeduitstorting);
- 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;
- meer zweten;
- haaruitval;
- opnieuw voorkomen of verslechteren van psoriasis;
- spierspasmen;
- bloed in de urine;
- nierfunctiestoornissen;
- pijn op de borst;
- oedeem (vochtophoping in het lichaam waardoor het getroffen weefsel opzwellt);
- 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 (ongebruikelijke) 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 die het lymfesysteem aantast (lymfoom) en melanoom (een vorm van huidkanker);
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (meestal in de vorm van een aandoening die sarcoïdose wordt genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- tremor (trillen);
- neuropathie (zenuwschade);
- beroerte;
- dubbelzien;
- 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 (ophoping van vet in levercellen);
- nachtzweten;
- litteken;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematoses (een aandoening van het afweersysteem 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 1.000 gebruikers)

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast);
- ernstige allergische reactie met shock;
- multipele sclerose;
- zenuwstoornissen (zoals ontsteking van de oogzenuw en Guillain-Barré-syndroom, een aandoening die 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-infectie;
- 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 (levensgevaarlijke reactie met griepachtige symptomen en huiduitslag met blaarvorming);
- zwelling van het gezicht gecombineerd met allergische reacties;
- erythema multiforme (ontstoken huiduitslag);
- lupus-achtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoidale huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- heptosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame bloedkanker 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 hebben geen symptomen 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;
- verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed;
- verhoogde leverenzymen.

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 bilirubinewaarden (lever-bloedtest).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 voor mogelijke 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/de verpakking na EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Alternatieve bewaring:

Wanneer nodig (bijvoorbeeld als u op reis bent), mag een enkele Amsparity voorgevulde pen bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 30°C) gedurende maximaal 30 dagen – zorg ervoor dat de pen beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de pen binnen 30 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze in de koelkast wordt teruggelegd.

Schrijf de datum waarop de pen voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald op en de datum waarna de pen moet worden afgevoerd.

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.

De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, sucrose, dinatriumedetaat-dihydraat, L-methionine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet de Amsparity voorgevulde pen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amsparity 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen wordt geleverd als een steriele oplossing van 40 mg adalimumab opgelost in 0,8 ml oplosmiddel.

De Amsparity voorgevulde pen bevat een heldere, kleurloze tot zeer lichtbruine oplossing van adalimumab.

Elke verpakking bevat 1, 2, 4 of 6 voorgevulde pennen voor gebruik door de patiënt en respectievelijk 2 (1 reserve), 2, 4 of 6 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel kan verkrijgbaar zijn als een injectieflacon, als een voorgevulde spuit en/of als een voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.