

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hefiya 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit adalimumab **20 mg/0,2 ml**

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een Hefiya **patiëntenkaart** geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat uw kind Hefiya gaat gebruiken en tijdens de therapie met Hefiya. Houd deze **patiëntenkaart** bij u of uw kind tijdens de therapie en tot 4 maanden nadat uw kind de laatste Hefiya-injectie heeft gehad.
- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hefiya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind 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
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is Hefiya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hefiya bevat de werkzame stof adalimumab, een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (afweersysteem) van uw lichaam.

Hefiya is bedoeld voor het behandelen van de onderstaand genoemde ontstekingsziekten:

- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- Enthesitis-gerelateerde artritis
- Juveniele plaquepsoriasis
- Juveniele ziekte van Crohn
- Juveniele niet-infectieuze uveïtis

De werkzame stof in Hefiya, 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 eiwit genaamd tumor necrose factor (TNF- α), dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovenstaand genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF- α , blokkeert Hefiya de werking ervan en zorgt het voor een afname van de ontsteking in genoemde ziekten.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar. Patiënten kunnen eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet voldoende

werken, krijgen patiënten Hefiya om de polyarticulaire juveniele idiopathische artritis te behandelen.

Enthesitis-gerelateerde artritis

Enthesitis-gerelateerde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten en de aanhechtingsplaatsen van pezen aan de botten. Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Patiënten kunnen eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet voldoende werken, krijgen patiënten Hefiya om de enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Juvenile plaquepsoriasis

Plaquesoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaquesoriasis 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.

Hefiya wordt ook gebruikt om ernstige plaquepsoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 4 tot en met 17 jaar bij wie geneesmiddelen aangebracht op de huid en behandeling met ultraviolet licht niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

Juvenile ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen.

Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van matig ernstige tot ernstige ziekte van Crohn bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar.

Uw kind krijgt mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als die geneesmiddelen niet voldoende werken, krijgt uw kind Hefiya om de verschijnselen en klachten van zijn/haar ziekte te verminderen.

Juvenile niet-infectieuze uveïtis

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsziekte die effect heeft op bepaalde delen van het oog. Deze ontsteking leidt 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). Hefiya werkt om deze ontsteking te verminderen.

Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis met een ontsteking in de voorkant van het oog.

Uw kind krijgt mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als die geneesmiddelen niet voldoende werken, krijgt uw kind Hefiya om de verschijnselen en klachten van zijn/haar ziekte te verminderen.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een ernstige infectie, zoals tuberculose, sepsis (bloedvergiftiging) of andere opportunistische infectie (niet-gebruikelijke infectie door een verzwakt immuunsysteem). Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als uw kind klachten van een infectie krijgt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen (zie ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Uw kind lijdt aan matig ernstig tot ernstig hartfalen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als uw kind een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Allergische reactie

- Als uw kind allergische reacties met verschijnselen als benauwdheid, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen Hefiya meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.

Infecties

- Als uw kind een infectie heeft, zoals een langdurige of lokale infectie (bijvoorbeeld een open been), neem dan altijd contact op met uw arts voor uw kind start met het gebruik van Hefiya. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Hefiya kan uw kind makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer de longfunctie van uw kind verminderd is. Deze infecties kunnen ernstiger zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten, bacteriën of andere niet-gebruikelijke infectieuze organismen, en sepsis (bloedvergiftiging).
- In zeldzame gevallen kunnen deze infecties levensbedreigend zijn. 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 Hefiya aanbevelen.

Tuberculose

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts uw kind onderzoeken op verschijnselen en klachten van tuberculose voordat uw kind wordt behandeld met Hefiya. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij de medische geschiedenis van uw kind zal worden doorgenomen en screeningtests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van de thorax (borst) zal worden gemaakt en een tuberculinetest zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op de Hefiya patiëntenkaart van uw kind worden aangegeven. Het is heel belangrijk dat u uw arts vertelt of uw kind ooit tuberculose heeft gehad, of wanneer hij/zij in nauw contact is gekomen met iemand die tuberculose had. Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Hefiya, zelfs wanneer uw kind preventief is behandeld tegen tuberculose.

Wanneer uw kind tijdens of na deze therapie klachten ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, gebrek aan energie, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

Reizen/terugkerende infectie

- Informeer uw arts als uw kind in gebieden heeft gewoond of gereisd waar schimmelinfecties zoals histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose vaak voorkomen.
- Informeer uw arts als uw kind infecties heeft gehad die steeds terugkomen, of andere aandoeningen die het risico op infecties zouden kunnen verhogen.

Hepatitis-B-virus

- Informeer uw arts als uw kind drager is van het hepatitis B-virus (HBV), als hij/zij een actieve HBV-infectie heeft of als u denkt dat hij/zij risico loopt op besmetting met HBV. Uw arts dient uw kind op HBV te testen. Adalimumab kan reactivering van de HBV-infectie veroorzaken bij mensen die drager zijn van dit virus. In sommige zeldzame gevallen, vooral als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kan reactivering van de HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Chirurgische of tandheelkundige verrichtingen

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

Demyeliniserende aandoening

- Als uw kind een demyeliniserende aandoening (een aandoening die de isolerende laag rond de zenuwen aantast, zoals multipele sclerose) heeft of ontwikkelt, zal uw arts beslissen of hij/zij Hefiya kan gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als hij/zij klachten krijgt zoals veranderingen in gezichtsvermogen, zwakte in armen of benen of gevoelloosheid of tinteling in een deel van het lichaam.

Vaccin

- Bepaalde vaccins bevatten levende maar verzwakte vormen van ziekteverwekkende bacteriën of virussen, en deze mogen niet gegeven worden tijdens de Hefiya-therapie omdat ze een infectie kunnen veroorzaken. Vraag uw arts om advies, voordat uw kind 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 Hefiya-behandeling.
- Wanneer uw kind met Hefiya werd behandeld tijdens haar zwangerschap, kan haar kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die zij tijdens haar zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een dergelijke infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van haar kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt wanneer uw kind tijdens haar zwangerschap Hefiya heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer haar kind een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

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

Koorts, blauwe plekken, bloeding 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 uw kind koorts heeft die niet overgaat, of 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 therapie te stoppen.

Kanker

- Er is een aantal 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 van bloedcellen en beenmerg) te krijgen. Als uw kind Hefiya gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een specifiek, ernstig type lymfoom opgetreden bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met de geneesmiddelen azathioprine of mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer uw kind azathioprine of mercaptopurine met Hefiya gebruikt.
- Gevallen van niet-melanoom huidkanker kunnen voorkomen bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande plekken of beschadigde delen van de huid 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- α -blokker. Als uw kind lijdt aan COPD, of als uw kind veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF- α -blokker geschikt is.

Auto-immuunziekten

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Geef geen Hefiya aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- Geef Hefiya niet aan kinderen onder de 4 jaar met juveniele plaquepsoriasis of juveniele ulceratieve colitis.
- Geef Hefiya niet aan kinderen onder de 6 jaar met juveniele ziekte van Crohn.
- Gebruik niet de voorgevulde pen van 40 mg als doses lager dan 40 mg worden aanbevolen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Hefiya nog andere geneesmiddelen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan de arts of apotheker van uw kind.

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

Uw kind mag Hefiya niet gebruiken samen met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten in verband met een verhoogd risico op ernstige infectie. De combinatie van adalimumab en andere TNF-antagonisten met anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen vanwege het mogelijk verhoogde risico op infecties, waaronder ernstige infecties en andere mogelijke farmacologische interacties. Neem bij vragen contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Uw kind 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 Hefiya-behandeling.
- Is uw kind zwanger, denkt zij zwanger te zijn of wil zij zwanger worden? Neem dan contact op met haar arts voordat zij dit geneesmiddel gebruikt.
- Hefiya 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.
- Hefiya kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer uw kind tijdens haar zwangerschap Hefiya gebruikt, kan het kind een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen.
- Het is belangrijk dat u de artsen van haar kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt van haar gebruik van Hefiya tijdens haar zwangerschap voordat de baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hefiya kan geringe invloed hebben op de rijvaardigheid van uw kind en zijn/haar vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (vertigo) en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van Hefiya.

Hefiya bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,2 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.

De aanbevolen dosering van Hefiya voor alle goedgekeurde indicaties staan beschreven in de onderstaande tabel. Uw arts kan een andere sterkte van Hefiya voorschrijven als uw kind een andere dosis nodig heeft.

Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 2 jaar die ten minste 30 kg wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die ten minste 10 kg, maar minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Enthesitis-gerelateerde artritis		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die ten minste 30 kg wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die ten minste 15 kg, maar minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Juveniele plaquepsoriasis		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren vanaf 4 tot 17 jaar die ten minste 30 kg wegen	Startdosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg één week later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Niet van toepassing
Kinderen en jongeren vanaf 4 tot 17 jaar die ten minste 15 kg, maar minder dan 30 kg wegen	Startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg één week later. Daarna is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.	Niet van toepassing

Juveniele ziekte van Crohn		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren vanaf 6 tot 17 jaar die ten minste 40 kg wegen	Startdosis van 80 mg, gevolgd door 40 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis voorschrijven van 160 mg, gevolgd door 80 mg twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Als deze dosis niet voldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen en jongeren vanaf 6 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen	Startdosis van 40 mg, gevolgd door 20 mg eenmaal per twee weken vanaf twee weken na de startdosis. Als een snellere respons nodig	Als deze dosis niet voldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosis verhogen naar 20 mg eenmaal per week.

	<p>is, kan uw arts een startdosis voorschrijven van 80 mg, gevolgd door 40 mg twee weken later.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Juvenile niet-infectieuze uveïtis		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die ten minste 30 kg wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan ook een startdosis voorschrijven van 80 mg die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosering van 40 mg eenmaal per twee weken wordt toegediend. Het wordt aanbevolen Hefiya te gebruiken in combinatie met methotrexaat.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan ook een startdosis voorschrijven van 40 mg die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosering van 20 mg eenmaal per twee weken wordt toegediend. Het wordt aanbevolen Hefiya te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Hefiya toe?

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

Volledige gebruiksinstructies voor het injecteren van Hefiya vindt u in rubriek 7, “**Instructies voor gebruik**”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u Hefiya per ongeluk vaker heeft geïnjecteerd dan zou moeten, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker en vertel hem of haar dat uw kind te veel medicatie 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 uw kind bent vergeten te injecteren, zult u de eerstvolgende injectie Hefiya moeten toedienen zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u moeten toedienen op de dag dat uw kind volgens het originele schema de volgende injectie had moeten krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van Hefiya moet worden besproken met de arts van uw kind. De klachten kunnen na het stoppen van de behandeling terugkeren.

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 ernstig. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen nog 4 maanden of langer na de laatste Hefiya-injectie optreden.

Roep meteen medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen van allergische reactie of hartfalen bemerkt:

- ernstige uitslag, netelroos;
- 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.

Informeer uw arts zo snel mogelijk wanneer u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- verschijnselen en klachten van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen, brandend gevoel bij urineren, zich verzwakt of moe voelen, of hoesten;
- verschijnselen van zenuwproblemen, zoals tintelingen, gevoelloosheid, dubbel zien of verzwakte armen of benen;
- verschijnselen 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 volgende bijwerkingen zijn bij gebruik van adalimumab waargenomen:

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;
- spierpijn.

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;
- klachten van zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen);
- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid (vertigo);
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeduitstorting (een ophoping van gestold bloed);
- 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;
- oedeem (ophoping van vocht in het lichaam waardoor het aangedane weefsel zwelt);
- 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)

- niet-gebruikelijke 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 (type huidkanker);
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal uit zich dit als een aandoening die sarcoïdose wordt genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- trillen of beven;
- neuropathie (zenuwbeschadiging);
- beroerte;

- dubbel zien;
- 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 borstvliesen);
- ontsteking van de alvleesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- moeilijkheden met slikken;
- gezichtsoedeem (zwellen van het gezicht);
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting (ophoping van vetten in levercellen);
- nachtzweeten;
- littekenen;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematoses (een immuunziekte 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;
- multipale sclerose;
- zenuwstoornissen (zoals oogzenuwontsteking en het 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 (levensbedreigende reactie met griepachtige klachten en uitslag met blaarvorming);
- gezichtsoedeem (zwellen van het gezicht) in verband gebracht met allergische reacties;
- erythema multiforme (ontstoken huiduitslag);
- lupus-achtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

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 hebben 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;
- verhoogde concentratie 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;
- hoge 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 bloedwaarden voor bilirubine (leverbloedtesten).

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 uw kind 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 blisterverpakking/de doos 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.

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

Alternatieve bewaring:

Wanneer nodig (bijvoorbeeld als u op reis bent), mag Hefiya bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) gedurende maximaal 42 dagen – zorg ervoor dat de spuit beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de voorgevulde spuit binnen 42 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze later in de koelkast wordt teruggelegd. Schrijf de datum waarop de voorgevulde spuit voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald op en de datum waarna de spuit 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. Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg adalimumab in 0,2 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn adipinezuur, mannitol (E 421), polysorbaat 80 (E 433), zoutzuur (E 507), natriumhydroxide (E 524) en water voor injecties.

Hoe ziet Hefiya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hefiya 20 mg oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit voor gebruik bij kinderen wordt geleverd als 0,2 ml heldere tot licht opalescente, kleurloze of lichtgele oplossing.

Hefiya wordt geleverd in een heldere spuit van type I-glas voor eenmalig gebruik met 29 gauge naald van roestvrij staal met vingersteun, rubberen beschermdop (thermoplastisch elastomeer) en plastic zuigerstang, bevattende 0,2 ml oplossing.

De multiverpakking bevat 2 (2 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten met Hefiya.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Hefiya is verkrijgbaar als voorgevulde spuit en voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH Schaftenu
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

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

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacéutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

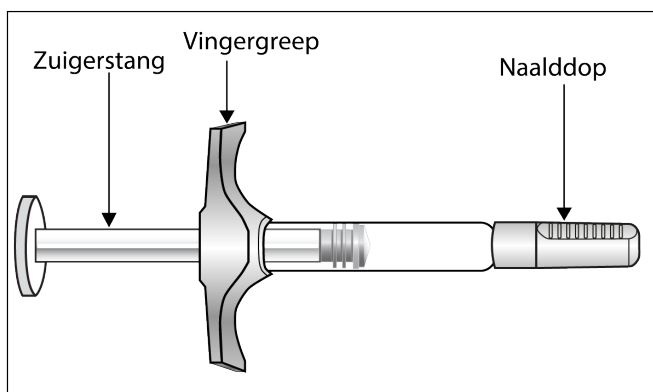
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instructies voor gebruik

Om mogelijke infecties te voorkomen en ervoor te zorgen dat u het geneesmiddel correct gebruikt, is het belangrijk dat u deze instructies opvolgt.

Zorg dat u deze gebruiksinstructies leest, begrijpt en opvolgt voordat u Hefiya injecteert. Uw zorgverlener laat u zien hoe u Hefiya op de juiste manier kunt voorbereiden en injecteren met de voorgevulde spuit met één dosis voordat u deze voor het eerst gebruikt. Neem voor vragen contact op met uw zorgverlener.

Uw Hefiya voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik



Afbeelding A: Hefiya voorgevulde spuit