

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hefiya 80 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 Hefiya **patiëntenkaart** geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u Hefiya krijgt en tijdens de therapie met Hefiya. Houd deze **patiëntenkaart** bij u tijdens de therapie en tot 4 maanden nadat u (of 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 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 Hefiya 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
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:

- Reumatoïde artritis
- Plaquesoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa
- 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.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig ernstige tot ernstige reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere antireumatische

geneesmiddelen hebben gekregen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet voldoende werken, krijgt u Hefiya om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

Hefiya kan de door ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten vertragen en het lichamelijk functioneren verbeteren.

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

Plaquepsoriasis

Plaquepsoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaquepsoriasis 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 gebruikt voor het behandelen van matig ernstige tot ernstige psoriasis bij volwassenen.

Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

Hidradenitis suppurativa (ook wel acne inversa genoemd) is een chronische, vaak pijnlijke huidaandoening met ontstekingen. De symptomen kunnen bestaan uit gevoelige knobbels (noduli) en puisten (abcessen) 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.

Hefiya wordt gebruikt om

- matig ernstige tot ernstige hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en
- matig ernstige tot ernstige hidradenitis suppurativa te behandelen bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar.

Hefiya kan het aantal knobbels en puisten 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 voldoende werken, krijgt u Hefiya.

De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

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 volwassenen en
- matig ernstige tot ernstige ziekte van Crohn bij kinderen en jongeren 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 Hefiya 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.

Hefiya wordt gebruikt voor het behandelen van

- matig ernstige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en

- matig ernstige tot ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar.

Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen niet voldoende werken, krijgt u Hefiya om de klachten en verschijnselen 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. 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

- 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 met een ontsteking in de voorkant van het oog.

Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, zult u Hefiya krijgen.

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 andere opportunistische infectie (niet-gebruikelijke infectie door een verzwakt immuunsysteem). Het is belangrijk dat u uw arts symptomen van een infectie vertelt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- U lijdt aan matig ernstig 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 reactie

- Als u allergische reacties met symptomen 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 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 Hefiya. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Hefiya 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, bacteriën of andere 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 u onderzoeken op verschijnselen en klachten van tuberculose voordat u wordt behandeld met Hefiya. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en screeningtests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw thorax (borst) zal worden gemaakt en een tuberculinetest zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op uw Hefiya **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 met Hefiya, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose. Wanneer u 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 u in gebieden heeft gewoond of gereisd waar schimmelinfecties zoals histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose vaak 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 besmetting met HBV. Uw arts moet u testen op HBV. Adalimumab kan reactivering van de HBV-infectie 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 de HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Ouder dan 65 jaar

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u Hefiya gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met Hefiya 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 verrichtingen

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

Demyeliniserende aandoening

- Als u een demyeliniserende aandoening (een aandoening die de isolerende laag rond de zenuwen aantast, zoals multipele sclerose) heeft of ontwikkelt zal uw arts beslissen of u Hefiya

kunt gebruiken of kunt 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.

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 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 Hefiya-behandeling. Wanneer u met Hefiya 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 Hefiya 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 stelt als u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als u lijdt aan licht hartfalen en u wordt behandeld met Hefiya dan moet het verloop van uw 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 u 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 u 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 u 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 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-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 80 mg als andere doses dan 80 mg worden aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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).

Gebruik Hefiya niet 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 en 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

- 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 Hefiya-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.
- 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 u tijdens uw zwangerschap Hefiya 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 Hefiya 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

Hefiya kan geringe invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw 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 0,8 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.

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 u een andere dosis nodig heeft.

Reumatoïde artritis, arthritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Volwassenen	40 mg eenmaal per twee weken als een enkele dosis	Bij reumatoïde artritis wordt de behandeling met methotrexaat voorgezet terwijl Hefiya wordt gebruikt. Als uw arts vaststelt dat methotrexaat ongeschikt is, kan Hefiya alleen worden toegediend. Als u reumatoïde artritis heeft en niet wordt behandeld met methotrexaat tijdens uw behandeling met Hefiya, kan uw arts besluiten om u 40 mg Hefiya per week of 80 mg eenmaal per twee weken te geven.

Plaque psoriasis		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 80 mg (één injectie van 80 mg), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf een week na de startdosis.	Blijf net zo lang doorgaan met Hefiya injecteren als uw arts u heeft verteld. Als deze dosis niet voldoende werkt, kan uw arts de dosis verhogen tot 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Hidradenitis suppurativa		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 160 mg (twee injecties van 80 mg op één dag of één injectie van 80 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (één injectie van 80 mg) twee weken later.	Het is aan te bevelen om de aangedane plaatsen dagelijks te wassen met een desinfecterende zeep.

	Na nog twee weken gaat u door met een dosis van 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken, volgens voorschrift van uw arts.	
Jongeren vanaf 12 tot 17 jaar die ten minste 30 kg wegen	Startdosis van 80 mg (één injectie van 80 mg), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf de daaropvolgende week.	Als deze dosis niet voldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosis verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken. Het is aan te bevelen om de aangedane plaatsen dagelijks te wassen met een desinfecterende zeep.

Ziekte van Crohn		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen die ten minste 40 kg wegen	Startdosis van 80 mg (één injectie van 80 mg), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf twee weken na de startdosis. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis voorschrijven van 160 mg (twee injecties van 80 mg op één dag of één injectie van 80 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (één injectie van 80 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Als deze dosis niet voldoende werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

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

Colitis ulcerosa		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Volwassenen	<p>Startdosis van 160 mg (twee injecties van 80 mg op één dag of één injectie van 80 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (één injectie van 80 mg) twee weken later.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.</p>	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.

Juvenile colitis ulcerosa		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die 40 kg of meer wegen	<p>Startdosis van 160 mg (twee injecties van 80 mg op één dag of één injectie van 80 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (één injectie van 80 mg op één dag) twee weken later.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosering 80 mg eenmaal per twee weken.</p>	Patiënten die 18 worden terwijl ze eenmaal per twee weken 80 mg krijgen, moeten hun voorgeschreven dosering voortzetten
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die minder dan 40 kg wegen	<p>Startdosis van 80 mg (één injectie van 80 mg) gevolgd door 40 mg (als één injectie van 40 mg) twee weken later.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.</p>	Patiënten die 18 worden terwijl ze eenmaal per twee weken 40 mg krijgen, moeten hun voorgeschreven dosering voortzetten.

Niet-infectieuze uveïtis		
Leeftijd en lichaamsgewicht	Hoe veel en hoe vaak toedienen?	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 80 mg (één injectie van 80 mg), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf een week na de startdosis.	Bij niet-infectieuze uveïtis kunt u doorgaan met corticosteroiden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden terwijl u Hefiya gebruikt. U kunt ook alleen Hefiya gebruiken. Blijf net zo lang doorgaan met Hefiya injecteren als uw arts u heeft verteld.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die ten minste 30 kg wegen	40 mg eenmaal per twee weken	De arts van uw kind kan ook een eerste dosis voorschrijven van 80 mg die wordt toegediend een week vóór de start met de gebruikelijke dosering van 40 mg eenmaal per twee weken. 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	De arts van uw kind kan ook een eerste dosis voorschrijven van 40 mg die wordt toegediend een week vóór de start met de gebruikelijke dosering van 20 mg eenmaal per twee weken. 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 u te veel heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking 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 Hefiya moeten toedienen zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u moeten toedienen op de dag dat u volgens uw originele schema ook uw volgende injectie had moeten toedienen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van Hefiya moet worden besproken met uw arts. Uw 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);
- darm infecties (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;
- bloeditstorting (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 en 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 alvelesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- moeilijkheden met slikken;
- gezichtsoedeem (zwellings);
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting (ophoping van vetten in levercellen);
- nachtzweeten;
- litteken;
- 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 (zwellings van het gezicht) in verband gebracht met allergische reacties;
- erythema multiforme (ontstoken huiduitslag);
- lupus-achtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwellings 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 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 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 pen 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 pen beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de voorgevulde pen binnen 42 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze later in de koelkast wordt teruggelegd. Schrijf de datum waarop de voorgevulde pen voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald op en de datum waarna de pen dient te 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 pen bevat 80 mg adalimumab in 0,8 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 80 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen wordt geleverd als 0,8 ml heldere tot licht opalescente, kleurloze of lichtgele oplossing.

Hefiya wordt geleverd als voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik, gevat in een driehoekige pen met transparant venster en etiket. De spuit in de pen is gemaakt van type I-glas met 29 gauge naald van roestvrij staal en een binnenste rubberen beschermdop (thermoplastisch elastomeer), bevattende 0,8 ml oplossing.

Verpakkingen bevatten 1 en 2 voorgevulde pennen met Hefiya.

Multiverpakkingen bevatten 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen met Hefiya.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 Schafteuau
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/saTél/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 Farmacêutica 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

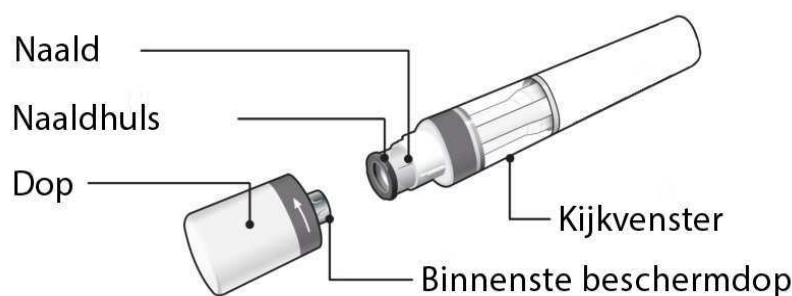
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instructies voor gebruik

Om mogelijke infecties te voorkomen en ervoor te zorgen dat u Hefiya 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 pen met één dosis Hefiya voordat u deze voor het eerst gebruikt. Neem voor vragen contact op met uw zorgverlener.

Uw Hefiya voorgevulde pen voor eenmalig gebruik



Afbeelding A: onderdelen van de Hefiya-pen

In *afbeelding A* is de pen afgebeeld met de dop verwijderd. **Verwijder de dop pas** op het moment dat u gaat injecteren.

Let op het volgende:

- **Gebruik de pen niet** als de verzegeling op de buitenverpakking of de veiligheidsverzegeling op de pen is verbroken.
- Bewaar uw pen in de verzegelde buitenverpakking tot het moment dat u de pen gaat gebruiken.
- Laat de pen **nooit** onbeheerd liggen om te voorkomen dat anderen ermee kunnen knoeien.
- Gebruik uw pen **niet** als u deze heeft laten vallen, als deze beschadigd lijkt, of als u de pen laat vallen terwijl de dop is verwijderd.
- **Injecteer** Hefiya 15-30 minuten nadat u het uit de koelkast heeft gehaald om de injectie comfortabeler te maken.
- Gooi de gebruikte pen meteen na gebruik weg. **Gebruik de pen niet opnieuw.** Zie “8. Gebruikte pennen wegwerpen” aan het eind van deze gebruiksinstructies.