

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hulio 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 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 uw kind dit geneesmiddel geeft, want er staat belangrijke informatie in voor hem/haar.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat uw kind Hulio gaat gebruiken en tijdens de therapie met Hulio. Houd deze patiëntenherinneringskaart altijd bij u of uw kind tot 4 maanden na de laatste injectie van Hulio bij uw kind.
- 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 u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hulio 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 uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructie voor gebruik

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

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

Hulio is bedoeld voor het behandelen van de onderstaande ontstekingsziekten:

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

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

Het doeleiwit van adalimumab is een ander eiwit genaamd tumornecrosefactor (TNF- α), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovengenoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF- α , zorgt Hulio voor een afname van het ontstekingsproces in genoemde ziekten.

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.

Hulio wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Hulio krijgen om de polyarticulaire juveniele idiopathische artritis te behandelen.

Uw arts zal besluiten of Hulio alleen of in combinatie met methotrexaat gebruikt moet worden.

Enthesitis gerelateerde artritis

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

Hulio wordt gebruikt voor het behandelen van enthesitis gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Hulio krijgen om de enthesitis gerelateerde artritis te behandelen.

Juvenile plaque psoriasis

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

Hulio wordt gebruikt voor het behandelen van ernstige, langdurige plaque psoriasis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 4 tot en met 17 jaar bij wie geneesmiddelen op de huid en UV-lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

Juvenile ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

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

Het is mogelijk dat uw kind eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Hulio krijgen om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen.

Juvenile uveïtis

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsaandoening van bepaalde delen van het oog.

Hulio wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis waarbij de voorkant van het oog door de ontsteking is aangetast.

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). Hulio werkt om deze ontsteking te verminderen.

Het is mogelijk dat uw kind eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Hulio krijgen om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen.

Hulio wordt gebruikt voor behandeling van:

- kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis, waarbij de

voorzijde van het oog is ontstoken.

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, waaronder tuberculose (zie “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als uw kind symptomen van een infectie vertoont, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- Uw kind lijdt aan matig 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 “Wanneer moet uw kind 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 dit middel gebruikt wordt.

Allergische reacties

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

Infecties

- Als uw kind een infectie heeft, zoals een langdurige infectie of een infectie op één plek in het lichaam (bijvoorbeeld een beenzweer), neem dan altijd contact op met de arts van uw kind voor de start van het gebruik van Hulio. Neem bij twijfel contact op met de arts van uw kind.
- Door het gebruik van Hulio kan uw kind makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer hij/zij problemen met de longen heeft. Deze infecties kunnen ernstig zijn, onder andere: tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën, of andere ongebruikelijke infecties veroorzakende organismen, en sepsis (bloedvergiftiging).
- In zeldzame gevallen kunnen deze infecties levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om de arts van uw kind symptomen als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen door te geven. Mogelijk zal de arts van uw kind tijdelijke stopzetting van de behandeling met Hulio aanbevelen.
- Informeer uw arts als uw kind verblijft of reist in gebieden 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.
- Uw kind en zijn/haar dokter moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl uw kind met Hulio behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als uw kind verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Tuberculose (TB)

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal de arts van uw kind hem/haar onderzoeken op symptomen van tuberculose voordat gestart wordt met de Hulio behandeling. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij de medische geschiedenis van uw kind zal worden doorgenomen en gepaste screeningtests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van zijn/haar borst (thorax) en een tuberculinetest). De

wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en de resultaten moeten op de patiëntenherinneringskaart 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. Als uw kind actieve tuberculose heeft, gebruik Hulo dan niet.
- Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Hulo, zelfs wanneer uw kind preventief is behandeld tegen tuberculose.
- Wanneer uw kind tijdens of na deze therapie symptomen ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

Hepatitis B

- Informeer de arts van uw als hij/zij 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. De arts dient uw kind op HBV te testen. Adalimumab kan reactivering van 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 HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Chirurgische of tandheelkundige ingrepen

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

Demyeliniserende aandoeningen

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

Vaccinatie

- Bepaalde vaccinaties bevatten levende maar verzwakte vormen van bacteriën of virussen die ziektes kunnen veroorzaken en deze mogen niet gegeven worden tijdens de Hulo-therapie.
- Vraag de arts van uw kind 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 Hulo-behandeling.
- Wanneer uw kind met Hulo werd behandeld tijdens haar zwangerschap, kan de baby van uw kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die zij tijdens haar zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van de baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de hoogte stelt wanneer uw kind tijdens de zwangerschap Hulo heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer de baby van uw kind een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

- Het is belangrijk dat u de arts van uw kind op de hoogte brengt als uw kind een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als uw kind lijdt aan licht hartfalen en wordt behandeld met Hulo dan moet het verloop van zijn/haar hartfalen goed gecontroleerd worden door de arts. Als uw kind nieuwe symptomen van hartfalen ontwikkelt of als bestaande symptomen

verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts van uw kind.

Koorts, blauwe plekken, bloedingen of bleek zien

- Bij sommige patiënten kan het gebeuren dat het lichaam onvoldoende bloedcellen aanmaakt 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, snel blauwe plekken krijgt of zeer gemakkelijk bloedt of erg bleek ziet, neem dan onmiddellijk contact op met de arts van uw kind. De arts kan besluiten de therapie te stoppen.

Kanker

- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten 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 (kanker die het lymfesysteem aantast) en leukemie (kanker die de bloedcellen en het beenmerg aantast) te krijgen. Als uw kind Hulio gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een specifiek en ernstig type lymfoom waargenomen bij enkele patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of mercaptopurine. Informeer de arts van uw kind wanneer uw kind azathioprine of mercaptopurine met Hulio gebruikt.
- Gevallen van niet-melanoom huidkanker zijn voorgekomen bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidafwijkingen van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.
- Er zijn gevallen van kanker, anders dan lymfoom, gemeld bij patiënten met een specifiek soort longziekte, chronische obstructieve 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 de arts van uw kind bespreken of behandeling met een TNF- α -blokker voor uw kind geschikt is.

Auto-immuunziekte

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind mag Hulio niet samen met geneesmiddelen gebruiken die de werkzame stof anakinra of abatacept bevatten. De combinatie van Hulio met anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen vanwege het mogelijke verhoogde risico op infecties, waaronder ernstige infecties en andere mogelijke farmacologische interacties. Neem bij vragen contact op met de arts van uw kind.

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

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 haar laatste Hulio-injectie.
- Als uw kind zwanger is, denkt dat ze zwanger is of zwanger wil worden, neem dan contact op met haar arts voordat ze dit geneesmiddel gebruikt.
- Hulio mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboorteafwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap adalimumab hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen adalimumab hadden gebruikt.
- Hulio kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer uw kind tijdens haar zwangerschap Hulio gebruikt, kan haar baby een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen.
- Het is belangrijk dat u de artsen van haar baby en ander medisch personeel op de hoogte stelt van het gebruik van Hulio 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

Hulio kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid van uw kind en het vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (vertigo) en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden nadat Hulio is gebruikt.

Hulio bevat natrium en sorbitol

Elke Hulio voorgevulde spuit bevat 19,1 mg sorbitol. Sorbitol is een bron van fructose. Als de arts van uw kind u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt of als bij uw kind erfelijke fructose-intolerantie (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met de arts van uw kind voordat u hem/haar dit middel geeft.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts van uw kind of uw apotheker. Uw arts kan een andere sterkte van Hulio voorschrijven als uw kind een andere dosis nodig heeft.

Kinderen met juveniele idiopathische artritis

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 30 kg:

De aanbevolen dosis Hulio is eenmaal per twee weken 20 mg.

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer:

De aanbevolen dosis Hulio is eenmaal per twee weken 40 mg.

Kinderen en jongeren met enthesitis-gerelateerde artritis

Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met een gewicht van 15 kg tot minder dan 30 kg:

De aanbevolen dosis Hulio is eenmaal per twee weken 20 mg.

Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer:

De aanbevolen dosis Hulio is eenmaal per twee weken 40 mg.

Kinderen en jongeren met juveniele plaquepsoriasis

Kinderen en jongeren van 4 tot 17 jaar met een gewicht van 15 kg tot minder dan 30 kg:

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

Kinderen en jongeren van 4 tot 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer:

De aanbevolen dosis Hulio is een startdosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg een week later. Daarna is de gebruikelijke dosis eenmaal per twee weken 40 mg.

Kinderen en jongeren met juveniele ziekte van Crohn

Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met een gewicht tot minder dan 40 kg:

De gebruikelijke dosering is eerst 40 mg (als twee injecties van 20 mg op één dag), gevolgd door 20 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan de arts van uw kind een startdosis van 80 mg voorschrijven (als vier injecties van 20 mg op één dag) gevolgd door 40 mg twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosering eenmaal per twee weken 20 mg. Als de dosis niet goed genoeg werkt, kan de arts van uw kind de dosering verhogen naar wekelijks 20 mg.

Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar met een gewicht van 40 kg of meer:

De gebruikelijke dosering is eerst 80 mg (als vier injecties van 20 mg op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan de arts van uw kind een startdosis van 160 mg voorschrijven (als acht injecties van 20 mg op één dag of vier injecties van 20 mg per dag gedurende twee opeenvolgende dagen) gevolgd door 80 mg (als vier injecties van 20 mg op één dag) twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken. Als de dosis niet goed genoeg werkt, kan de arts van uw kind de dosering verhogen naar wekelijks 40 mg, of eenmaal per twee weken 80 mg.

Kinderen en jongeren met juveniele uveïtis

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar met een gewicht tot minder dan 30 kg:

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

Uw arts van uw kind kan ook een startdosis van 40 mg voorschrijven (als twee injecties van 20 mg op één dag) die één week voor de aanvang van de gebruikelijke, aanbevolen dosis kan worden toegediend. Het wordt aanbevolen Hulio te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer:

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

De arts van uw kind kan ook een startdosis van 80 mg voorschrijven, die één week voor de aanvang van de gebruikelijke dosis van eenmaal per twee weken 40 mg kan worden toegediend. Het wordt aanbevolen Hulio te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Hulio toe?

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

Gedetailleerde instructies over hoe u Hulio moet injecteren, vindt u in "Instructie voor gebruik".

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk Hulio vaker bij uw heeft geïnjecteerd dan zou moeten, neem dan meteen contact op met de arts of apotheker van uw kind en vertel hem of haar dat uw kind te veel heeft

gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking of het geneesmiddel bij de hand, ook al is deze leeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u uw kind bent vergeten met Hulio te injecteren, zult u de injectie Hulio moeten geven zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u moeten geven op de dag dat uw kind volgens het originele schema ook de volgende injectie had moeten krijgen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van Hulio moet worden besproken met de arts van uw kind. De symptomen van uw kind kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

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 Hulio injectie.

Waarschuw meteen uw arts wanneer uw kind last heeft van de volgende symptomen van een allergische reactie of hartfalen:

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

Informeer uw arts zo snel mogelijk wanneer uw kind één van de volgende verschijnselen vertoont:

- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren, verzwakt of moe voelen, hoest;
- Symptomen van zenuwaandoeningen zoals tintelingen, gevoelloosheid, dubbelzien of verzwakte armen of benen;
- Tekenen van huidkanker, zoals een bult of open zweer die niet geneest;
- Tekenen 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 geobserveerd zijn na behandeling met adalimumab.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 van de 10 mensen):

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

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 10 mensen):

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 100 mensen):

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is);

- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis);
- ooginfecties;
- bacteriële infecties;
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm);
- kanker;
- lymfoom (kanker van het lymfesysteem);
- melanoom;
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal uit zich dit als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- trillen of beven;
- neuropathie (zenuwaandoening);
- beroerte;
- gehoorverlies, oorsuizen;
- onregelmatige 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);
- abnormale vochtophoping rond de longen;
- ontsteking van de alveolesklier;
- moeilijk slikken;
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem);
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting;
- nachtzweeten;
- littekenvorming;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematoses (waaronder ontstekingen van huid, hart, longen, gewrichten en andere orgaansystemen);
- onderbrekingen van de slaap;
- impotentie;
- ontstekingen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 1.000 mensen):

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast)
- ernstige allergische reactie met shock;
- multipale sclerose;
- zenuwstoornissen (zoals oogzenuwontsteking en Guillain-Barré-syndroom dat spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen en het bovenlichaam kan veroorzaken);
- hartstilstand;
- longfibrose (vorming van littekenweefsel in de long);
- darmperforatie;
- hepatitis (ontsteking van de lever);
- reactivatie van hepatitis B;
- auto-immuun hepatitis (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 (vroeg symptomen zijn onder andere algeheel ongemak, koorts, hoofdpijn en huiduitslag);
- zwelling van het gezicht gecombineerd met allergische reacties;
- ontstoken huiduitslag;

- lupusachtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

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

- hepatosplenisch T-cellymfoom (zeldzame kanker);
- 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 huiduitslag samen met spierzwakte;
- gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 een enkele Hulo voorgevulde spuit bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) gedurende maximaal 8 weken – zorg ervoor dat de spuit beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de spuit binnen 8 weken gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze in de koelkast wordt teruggelegd.

Schrijf de datum waarop de 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 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 mononatriumglutamaat, sorbitol, methionine, polysorbaat 80, zoutzuur en water voor injectie (zie rubriek 2 - Hulo bevat natrium en sorbitol).

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

Hulio 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit wordt geleverd als een steriele oplossing van 20 mg adalimumab, opgelost in 0,4 ml heldere of enigszins doorschijnende, kleurloze tot licht bruine oplossing.

De Hulio voorgevulde spuit is gemaakt van kunststof, bevat een stop en een naald met een naalddop. Elke verpakking bevat 1 of 2 voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Hulio is ook verkrijgbaar als injectieflacon voor gebruik bij kinderen, of als voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Fabrikant

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Ierland

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Duitsland

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

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Nederland

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatis Médical
Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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

Instructie voor gebruik