

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hulio 40 mg/0,8 ml oplossing voor injectie 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 krijgt en tijdens de therapie met Hulio. Houd deze patiëntenherinneringskaart altijd bij u of bij 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 uw kind 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 (verdedigingssysteem) van uw lichaam.

Hulio is bedoeld voor het behandelen van de onderstaande ontstekingsziekten:

- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 tot en met 17 jaar;
- Enthesitis-gerelateerde artritis bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar;
- Ziekte van Crohn bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar;
- Plaquesoriasis bij kinderen van 4 tot en met 17 jaar;
- Hidradenitis suppurativa bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar;
- Juveniele colitis ulcerosa bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar;
- Chronische niet-infectieuze uveïtis die de voorkant van het oog aantast bij kinderen van 2 tot en met 17 jaar.

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

Het doeleiwit van adalimumab is een ander eiwit genaamd tumor necrose factor (TNF α), dat deel uitmaakt van het immuunsysteem (verdedigingssysteem) 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 en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten van de gewrichten, die gewoonlijk voor het eerst tijdens de jeugd optreden.

Hulio wordt gebruikt voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar, en enthesitis-gerelateerde artritis bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere anti-reumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet voldoende werken, zal uw kind Hulio krijgen om zijn/haar polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Juvenile ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

Hulio wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Uw kind kan eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Hulio krijgen om de verschijnselen en symptomen van zijn/haar ziekte te verminderen.

Juvenile plaquepsoriasis

Plaquepsoriasis is een huidaandoening met een ontstekingsreactie 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. 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 de behandeling van ernstige plaquepsoriasis 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.

Hidradenitis suppurativa bij jongeren

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

Hulio wordt gebruikt voor de behandeling van hidradenitis suppurativa bij jongeren vanaf 12 jaar. Hulio kan het aantal knobbels en zwellingen verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal de patiënt Hulio krijgen.

Juvenile colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Hulio wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij kinderen 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.

Chronische niet-infectieuze uveïtis die de voorkant van het oog aantast

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsziekte van bepaalde delen van het oog. Deze ontsteking kan leiden tot een afname van het gezichtsvermogen en/of de aanwezigheid van vlekjes in het oog (zwarte puntjes of slierten die bewegen in het gezichtsveld). Hulio werkt om deze ontsteking te verminderen.

Hulio wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben die de voorkant van het oog treft.

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 ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als uw kind verschijnselen 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 ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind, voordat uw kind dit middel gebruikt.

Allergische reactie

- Als uw kind allergische reacties met verschijnselen als benauwdheid, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag heeft, injecteer hem/haar 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, waaronder een langdurige infectie of een infectie op één plek van het lichaam (bijv. 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 uw kind problemen heeft met de longen. Deze infecties kunnen ernstig zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën of andere ongebruikelijke infectiebronnen en bloedvergiftiging (sepsis). 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.

Tuberculose

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die behandeld zijn met adalimumab, zal de arts van uw kind uw kind onderzoeken op verschijnselen en symptomen van tuberculose voordat hij/zij wordt behandeld met Hulio. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij zijn/haar medische geschiedenis zal

worden doorgenomen en screening tests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van zijn/haar borst (thorax) en een tuberculine test). 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 de arts van uw kind vertelt of uw kind ooit tuberculose heeft gehad, of wanneer hij/zij in nauw contact is geweest met iemand die tuberculose had. Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Hulio, zelfs wanneer uw kind preventief is behandeld tegen tuberculose. Wanneer uw kind tijdens of na deze therapie verschijnselen ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen de arts van uw kind.

Infecties tijdens reizen of terugkerende infecties

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

Hepatitis B virus

- Informeer de arts van uw kind 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. De arts van uw kind zal uw kind op HBV testen. Adalimumab kan een HBV-infectie reactiveren 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 procedure

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

Demyeliniserende aandoening

- Als uw kind een demyeliniserende aandoening (een aandoening die de isolerende laag rond de zenuwen beïnvloedt) zoals multipale sclerose heeft of ontwikkelt, zal de arts van uw kind beslissen of uw kind Hulio kan gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind als uw kind verschijnselen krijgt zoals 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 Hulio-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 Hulio-behandeling.
- Wanneer u met Hulio werd behandeld tijdens uw zwangerschap, kan uw baby tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die u tijdens uw zwangerschap toegediend heeft gekregen, een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de hoogte stelt wanneer u tijdens de zwangerschap Hulio heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw baby 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 Hulio dan moet het verloop van zijn/haar hartfalen goed gecontroleerd worden door de arts. Als er nieuwe verschijnselen van hartfalen ontstaan of als bestaande verschijnselen 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 en erg bleek ziet, neem dan onmiddellijk contact op met de arts van uw kind. De arts van uw kind 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 (kanker die het lymfesysteem aantast) en leukemie (kankers die de bloedcellen en het beenmerg aantasten) 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 opgetreden bij enkele patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met de geneesmiddelen azathioprine of mercaptopurine. Informeer de arts van uw kind wanneer uw kind azathioprine of mercaptopurine met Hulio gebruikt.
- Tevens zijn gevallen van niet-melanoom huidkanker waargenomen 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 de arts van uw kind.
- 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.

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

Hulio kan in combinatie met methotrexaat of bepaalde anti-reumatische middelen (zoals sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide en injecteerbare goudpreparaten) gebruikt worden, of in combinatie met corticosteroiden of pijnstillers, inclusief niet-steroïdale 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 wanneer een moeder tijdens de zwangerschap adalimumab had 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 haar gebruik van Hulio tijdens haar zwangerschap voordat haar 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 gering effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om te fietsen of machines te bedienen van uw kind. Het gevoel dat de kamer draait (vertigo) en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden nadat Hulio is gebruikt.

Hulio bevat natrium en sorbitol

Elke injectieflacon Hulio bevat 38,2 mg sorbitol. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt of als bij uw kind erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met de arts van uw kind voordat uw kind dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, 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 dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Uw arts kan een andere sterkte van Hulio voorschrijven als uw kind een andere dosis Hulio nodig heeft.

Kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar die 10 kg tot 30 kg wegen:
De aanbevolen dosis Hulio is 20 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar die 30 kg of meer wegen:
De aanbevolen dosis Hulio is 40 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen en jongeren met enthesitis-gerelateerde artritis

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen:
De aanbevolen dosis Hulio is 20 mg eenmaal per twee weken

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar die 30 kg of meer wegen:

De aanbevolen dosis Hulio is 40 mg eenmaal per twee weken

Kinderen en jongeren met de ziekte van Crohn

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

Het gebruikelijke doseringsschema begint met 40 mg, 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 twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.

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

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

Het gebruikelijke doseringsschema begint met 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan de arts van uw kind in eerste instantie een startdosis van 160 mg voorschrijven (als vier 40 mg injecties op één dag of als twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag) twee weken later.

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

Kinderen en jongeren met plaquepsoriasis

Kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen:

De aanbevolen dosis Hulio is een startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg een week later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosis Hulio is een startdosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg een week later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.

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

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

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de aangedane gebieden gedurende de behandeling met Hulio.

Kinderen en jongeren met colitis ulcerosa

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

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

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

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

De gebruikelijke dosering Hulio is 160 mg (als vier injecties met 40 mg op één dag of twee injecties met 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen) als aanvangsdosis, gevolgd door 80 mg (als twee

injecties met 40 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 80 mg eenmaal per twee weken.

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

Kinderen en jongeren met chronische niet-infectieuze uveïtis

Kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar die tot 30 kg wegen:

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

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

Kinderen en jongeren van 2 tot en met 17 jaar die 30 kg of meer wegen:

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

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

Voor patiënten die een volledige dosis van 40 mg Hulio krijgen voorgeschreven, zijn een voorgevulde pen met 40 mg en een voorgevulde spuit verkrijgbaar bij de apotheek.

Hoe en waar dient u Hulio toe?

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

Gedetailleerde instructies hoe Hulio toegediend moet worden, staan in “Instructie voor gebruik”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk Hulio vaker heeft geïnjecteerd bij uw kind dan de arts u heeft verteld, neem dan 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 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 volgende 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 verschijnselen van uw kind kunnen terugkeren wanneer de behandeling wordt gestopt.

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 meteen medische behandeling vereisen.

Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste Hulio injectie.

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

- ernstige uitslag, netelroos;
- opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- kortademigheid bij lichamelijke inspanning of het gaan liggen, of zwelling van de voeten
- bleek zien, duizeligheid, aanhoudende koorts, blauwe plekken of heel makkelijk bloeden.

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

- verschijnselen en symptomen van infectie, zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren, verzwakt of moe voelen of hoesten;
- verschijnselen van zenuwproblemen, zoals tintelingen, gevoelloosheid, dubbelzien of verzwakte armen of benen;
- verschijnselen van huidkanker, zoals een bult of open zweer die niet geneest;
- verschijnselen en symptomen die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld, zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

De tekenen en symptomen die hierboven worden genoemd kunnen wijzen op de onderstaande bijwerkingen die zijn waargenomen na gebruik van adalimumab:

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

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

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;
- 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);
- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking, ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid (vertigo);
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;

- blozen;
- bloeduitstorting;
- hoesten;
- astma;
- kortademigheid;
- maag-darmbloeding;
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is);
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis);
- ooginfecties;
- bacteriële infecties;
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm);
- melanoom;
- lymfoom (kanker van het lymfesysteem)
- 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);
- tremor (trillen);
-
- neuropathie (zenuwaandoening);
- beroerte;
- gehoorverlies, oorsuizen;
- onregelmatige hartslag;
- longziekten die kortademigheid veroorzaken (waaronder ontsteking);
- longembolie (afsluiting van een longslagader);
- overmatig vocht rond de longen;
- ontsteking van de alveesklier
- moeilijkheden met slikken;
- galblaasontsteking, galstenen;
- vette lever (opbouw van vet in levercellen);
- nachtzweten;
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast)
- ernstige allergische reactie met shock;
- multipale sclerose;
- zenuwstoornissen (zoals oogzenuwontsteking en Guillain-Barré-syndroom, 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/scheur in de darm);
- hepatitis (ontsteking van de lever);
- reactivatie van hepatitis B;
- auto-immuunhepatitis (ontsteking van de lever die wordt veroorzaakt door het eigen immuunsysteem van het lichaam);
- cutane vasculitis (ontsteking van bloedvaten in de huid);
- Stevens-Johnson-syndroom;
- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed);
- 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 bijsluiting 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 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 injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 – Hulio bevat natrium en sorbitol).

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

Hulio 40 mg oplossing voor injectie (injectie) in injectieflacons wordt geleverd als een steriele oplossing van 40 mg adalimumab opgelost in 0,8 ml heldere of enigszins doorschijnende, kleurloze tot licht bruin-gele oplossing.

De Hulio injectieflacon is een glazen injectieflacon met een rubberen stop. Hulio wordt geleverd in een verpakking met 1 of 2 dozen. Elke doos bevat 1 injectieflacon, 1 steriele injectiespuit, 1 steriele naald, 1 steriele injectieflaconadapter en 2 alcoholdoekjes.

Hulio is ook verkrijgbaar als voorgevulde spuit 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

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28116932

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
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

Viatrix 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

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix 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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatrix 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: