

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Idacio 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen adalimumab

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u Idacio krijgt en tijdens de therapie met Idacio. Houd deze patiëntenherinneringskaart bij u gedurende uw behandeling en vier maanden na uw (of van uw kind) laatste Idacio injectie.
- 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 Idacio 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. Gebruiksaanwijzing

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

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

Idacio is bedoeld voor het behandelen van de volgende ontstekingsziekten:

- reumatoïde artritis,
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis,
- enthesitis-gerelateerde artritis,
- spondylitis ankylopoetica,
- axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica,
- artritis psoriatica,
- psoriasis,
- hidradenitis suppurativa,
- ziekte van Crohn,
- colitis ulcerosa en
- niet-infectieuze uveïtis

De werkzame stof in Idacio, 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 in verhoogde mate aanwezig is bij de bovengenoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF α breekt Idacio deze actie af en vermindert de ontsteking in genoemde ziekten.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig tot ernstige reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere geneesmiddelen hebben gekregen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Wanneer deze geneesmiddelen onvoldoende werken, wordt aan patiënten Idacio gegeven om hun reumatoïde artritis te behandelen.

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

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

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

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten van de gewrichten die meestal voor het eerst voorkomen in de kindertijd.

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar en enthesitis-gerelateerde artritis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, zullen patiënten Idacio krijgen om hun polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica zijn ontstekingsziekten van de wervelkolom.

Idacio wordt gebruikt bij volwassenen om deze aandoeningen te behandelen. Als u spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica heeft, zult u eerst met andere geneesmiddelen zijn behandeld. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, zult u Idacio krijgen om de verschijnselen en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Artritis psoriatica

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

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van artritis psoriatica bij volwassenen.

Idacio kan de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten afremmen en het lichamelijk functioneren verbeteren.

Plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen

Plaque psoriasis is een ontstekings-huidaandoening 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. Psoriasis wordt verondersteld te worden veroorzaakt door een probleem met het immuunsysteem dat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige psoriasis bij volwassenen. Idacio wordt ook gebruikt om ernstige plaque psoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 4 tot en met 17 jaar bij wie geneesmiddelen aangebracht op de huid en behandeling met UV-licht niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

Hidradenitis suppurativa (ook wel acne inversa genoemd) is een lange termijn- en vaak pijnlijke huidaandoening met ontstekingen. De verschijnselen kunnen bestaan uit pijnlijke zwellingen (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.

Idacio wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. Idacio kan het aantal zwellingen (abcessen) verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, zult u Idacio krijgen.

De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm.

Idacio wordt gebruikt en is geïndiceerd voor het behandelen van de ziekte van Crohn bij volwassenen en bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u de ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgt u Idacio om de verschijnselen en symptomen van uw ziekte van Crohn te verminderen.

Colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgt u Idacio om de 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.

De 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). Idacio werkt om deze ontsteking te verminderen.

Idacio wordt gebruikt voor het behandelen van

- Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben aan de achterkant van het oog.
- Kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben aan de voorkant van het oog.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U hebt een ernstige infectie, zoals tuberculose, sepsis (bloedvergiftiging) of andere gelegenheidsinfecties (ongewone ontstekingen die in verband worden gebracht met een afgezwakt immuunsysteem). Het is belangrijk dat u aan uw arts verschijnselen van een infectie meldt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- U lijdt aan matig tot ernstig hartfalen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u een ernstige hartaandoening hebt of hebt 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 verschijnselen als benauwdheid, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen Idacio meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.

Ontsteking

- 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 Idacio. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Idacio kunt u makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer uw longfunctie verminderd is. Deze infecties kunnen ernstiger zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën of andere ongewone infectieorganismen en sepsis (bloedvergiftiging). In zeldzame gevallen zouden deze ontstekingen tot de dood kunnen leiden. Het is daarom belangrijk om uw arts verschijnselen als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen door te geven. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met Idacio aanbevelen.

Tuberculose (TB)

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts u onderzoeken op verschijnselen van tuberculose voordat u wordt behandeld met Idacio. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en screening tests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw borst (thorax) zal worden gemaakt en een tuberculine test zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op uw Idacio patiëntenherinneringskaart 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 Idacio, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose. Wanneer u 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 uw arts.

Reis-/terugkerende ontsteking

- Vertel het uw arts als u gewoond hebt of gereisd hebt in gebieden waar schimmelinfecties zoals histoplasmose, coccidioïdomyose of blastomyose vaker voorkomen.
- Vertel het uw arts als u infecties heeft gehad die steeds terugkomen, of andere aandoeningen die het risico op infecties zouden kunnen verhogen.

Hepatitis B-virus

- Vertel het uw arts als u drager bent van het hepatitis B-virus (HBV), als u een actieve HBV infectie heeft of als u denkt dat u risico loopt op HBV. Uw arts dient u op HBV te testen. Adalimumab kan HBV reactiveren 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 HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Ouder dan 65 jaar

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

- Als u chirurgische of tandheelkundige ingrepen moet krijgen, vertel dan uw arts dat u Idacio gebruikt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met Idacio aanbevelen.

Demyeliniserende aandoening

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

Vaccinaties

- Bepaalde vaccinaties kunnen levende maar afgezwakte vormen van ziekteveroorzakende bacteriën of virussen bevatten en mogen niet gegeven worden gedurende de behandeling met Idacio want deze kunnen ontstekingen veroorzaken. Vraag uw arts om advies voordat u een vaccinatie krijgt. Het wordt aanbevolen dat, indien mogelijk, kinderen alle geplande vaccinaties voor hun leeftijd krijgen voordat zij de behandeling met Idacio starten. Wanneer u met Idacio wordt behandeld tijdens uw zwangerschap, kan uw kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die u tijdens uw zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een 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 Idacio heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

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

Koorts, blauwe plekken, bloedingen 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 te stoppen. Als u merkt dat u koorts heeft die niet overgaat, of dat u 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 die bloedcellen en beenmerg aantasten) te krijgen. Als u Idacio gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ernstig type lymfoom opgetreden bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met de geneesmiddelen azathioprine of mercaptopurine. Vertel het uw arts wanneer u azathioprine of mercaptopurine met Idacio gebruikt.
- Tevens zijn gevallen van niet-melanoom huidkanker waargenomen bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe gebieden van beschadigde huid verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidwonden of beschadigde gebieden 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.
- In zeldzame gevallen kan Idacio-behandeling leiden tot een lupusachtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich verschijnselen voordoen als aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Vaccinaties: indien mogelijk zou uw kind alle vaccinaties gekregen moeten hebben voordat gestart wordt met de Idacio-behandeling.
- Geef geen Idacio aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- Gebruik de 40 mg voorgevulde injectiespuit of de 40 mg voorgevulde pen niet wanneer een andere dosis dan 40 mg aanbevolen is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Idacio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Idacio 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 Idacio niet samen met geneesmiddelen die het werkzame bestanddeel 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 is niet aanbevolen, gebaseerd op het potentieel

verhoogd risico op ontstekingen, waaronder ook ernstige ontstekingen en andere mogelijke farmacologische interacties. Neem bij vragen contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u denkt zwanger te zijn of u wilt zwanger worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U wordt geadviseerd om te vermijden zwanger te worden en een geschikt voorbehoedsmiddel te gebruiken wanneer u Idacio gebruikt en minstens 5 maanden na de laatste Idacio injectie. Als u zwanger wordt, dient u uw arts te bezoeken.

Idacio 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.

Idacio kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Wanneer u tijdens uw zwangerschap Idacio 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 Idacio tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie, zie de rubriek betreffende vaccinaties.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Idacio kan een gering effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (vertigo) enstoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van Idacio.

Idacio bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,8 ml, d.w.z. 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.

Idacio wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik). Patiënten die een dosis lager dan 40 mg nodig hebben, dienen de 40 mg injectieflacon van Idacio te gebruiken.

De aanbevolen dosis Idacio in elk goedgekeurd gebruik is weergegeven in de volgende tabel.

Reumatoïde artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Volwassenen	40 mg eenmaal per twee weken	<p>Bij reumatoïde artritis wordt het gebruik van methotrexaat voortgezet terwijl u Idacio gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet passend is, kan Idacio alleen worden voorgeschreven.</p> <p>Als u reumatoïde artritis heeft en u geen methotrexaat krijgt in combinatie met uw behandeling met Idacio, kan uw dokter beslissen om 40 mg Idacio eenmaal per week of 80 mg Idacio eenmaal per twee weken voor te schrijven.</p>

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	nvt
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 2 jaar die 10 kg tot 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	nvt

Enthesitis-gerelateerde artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	nvt
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	nvt

Plaque psoriasis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 80 mg, (2 injecties van 40 mg op één dag) gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de startdosering. U zult moeten doorgaan met de Idacio injecties zolang het is aangegeven door uw arts.	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 4 tot 17 jaar die 30 kg of meer wegen	Startdosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg een week daarna. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Nvt

Plaque psoriasis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 4 tot 17 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen	Startdosis van 20 mg, gevolgd door 40 mg een week daarna. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.	Nvt

Hidradenitis suppurativa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 160 mg (4 injecties van 40 mg op één dag of twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door een dosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op dezelfde dag) twee weken daarna. Na nog twee weken wordt de behandeling voortgezet met een dosis van 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken, zoals voorgeschreven door uw arts.	Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.
Jongeren van 12 tot 17 jaar die 30 kg of meer wegen	Startdosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, vanaf één week daarna.	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 eenmaal per twee weken. Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.

Ziekte van Crohn		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 40 kg of meer wegen	Startdosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf twee weken daarna. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts u een initiële dosis van 160 mg (4 injecties van 40 mg op één dag of twee 40 mg injecties per dag voor twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (2 injecties van 40 mg op één dag) twee weken daarna. Daarna is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 eenmaal per twee weken.

Ziekte van Crohn		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen	<p>Startdosis van 40 mg, gevolgd door 20 mg twee weken later.</p> <p>Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis van 80 mg voorschrijven (2 injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken</p>	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar 20 mg per week.

Colitis ulcerosa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Volwassenen	<p>Startdosis van 160 mg (4 injecties van 40 mg op één dag of twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (gegeven 2 injecties van 40 mg op één dag) twee weken daarna.</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken.</p>	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar die 40 kg of meer wegen	<p>Startdosis van 160 mg (4 injecties van 40 mg op één dag of twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (2 injecties van 40 mg op één dag) twee weken daarna</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosis 80 mg eenmaal per twee weken.</p>	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 van 6 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen	<p>Startdosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op één dag gevolgd door twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 40 mg (1 injectie van 40 mg) twee weken daarna</p> <p>Daarna is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken.</p>	Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 40 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

Niet-infectueuze uveïtis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveelheid en frequentie	Opmerkingen
Volwassenen	Startdosis van 80 mg (als twee injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de aanvangsdosis. U zult zo lang moeten doorgaan met de Idacio-injecties als uw arts heeft aangegeven.	Het gebruik van corticosteroïden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden kan voortgezet worden naast het gebruik van Idacio. Idacio kan ook alleen worden gebruikt.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan ook een startdosis van 40 mg voorschrijven, die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis kan worden toegediend. Idacio is aanbevolen voor gebruik in combinatie met methotrexaat.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan ook een startdosis van 80 mg voorschrijven, die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis kan worden toegediend. Idacio is aanbevolen voor gebruik in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Idacio toe?

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

Gedetailleerde instructies over hoe Idacio te injecteren zijn voorhanden in rubriek 7 'Gebruiksaanwijzing'.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u Idacio per ongeluk vaker heeft geïnjecteerd dan voorgeschreven, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker en leg hem of haar uit dat u meer dan vereist hebt 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 uzelf bent vergeten te injecteren, zult u de eerstvolgende injectie Idacio moeten nemen zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u moeten nemen op de dag dat u volgens uw originele schema ook uw volgende injectie had moeten nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van Idacio moet worden besproken met uw arts. Uw verschijnselen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot gematigd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot 4 maanden of langer na de laatste Idacio injectie.

Zoek dringende medische hulp wanneer u last heeft van het volgende:

- verschijnselen van een allergische reactie of hartfalen
- 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 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, 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 volgende bijwerkingen werden waargenomen bij behandeling met adalimumab:

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

- reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwelling, roodheid of jeuk);
- infecties van de ademhalingswegen (waaronder verkoudheid, loopneus, ontsteking van de neusbijholten, longontsteking);
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid en braken;
- huiduitslag;
- pijn in de 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;
- allergische reacties (waaronder hooikoorts);
- uitdroging;
- stemmingswisselingen (waaronder depressie);
- angst;
- moeite hebben met slapen;
- gevoelsstoornissen zoals tintelingen, prikkelingen of verdoofdheid;
- migraine;
- verschijnselen van zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen);

- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid;
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- hematoom (bloeduitstorting);
- hoesten;
- astma;
- kortademigheid;
- maag-darmbloeding;
- dyspepsie (spijsverteringsmoeilijkheden, opgeblazen gevoel, brandend maagzuur);
- oprispingen;
- siccasyndroom (waaronder droge ogen en droge mond);
- jeuk;
- jeukende huiduitslag;
- blauwe plekken;
- ontsteking van de huid (zoals eczeem);
- breken van vingernagels en teennagels;
- overmatig zweten;
- haaruitval;
- opnieuw voorkomen of verslechteren van psoriasis;
- spierspasmen;
- bloed in de urine;
- nierfunctiestoornissen;
- pijn op de borst;
- oedeem (een opbouw van vocht in het lichaam, wat zwelling van het aangetaste weefsel veroorzaakt)
- 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):

- Ongewone 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, inclusief kanker van het lymfesysteem (lymfoom) en melanoom (een type huidkanker);
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- trillen;
- neuropathie (zenuw schade);
- 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 borstvliezen);
- ontsteking van de alveesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- moeilijkheden met slikken;
- gezichtsoedeem (zwellings);
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting (opbouw van vet in levercellen);
- nachtzweeten;
- litteken;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematoses (een immuunstoornis 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 ontsteking van de optische zenuw naar het oog 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 (gaatje in de darmwand);
- hepatitis (leverontsteking);
- reactivatie van hepatitis B-infectie;
- auto-immun 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 (levensbedreigende reactie met griepachtige verschijnselen en blaarvormige huiduitslag);
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem) gecombineerd met allergische reacties;
- erythema multiforme (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):

- heptosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak dodelijk is);
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker);
- leverfalen;
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (zich uitend als huiduitslag samen met spierzwakte).
- 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.
- Gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename).

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met adalimumab hebben geen verschijnselen 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;
- verhoogd aantal vetten in het bloed;
- verhoogde leverenzymen.

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

- verhoogd aantal witte bloedcellen;
- verlaagd aantal bloedplaatjes;
- toegenomen hoeveelheid urinezuur in het bloed;
- afwijkende bloedwaarden voor natrium;
- lage bloedwaarden voor calcium;
- lage bloedwaarden voor fosfaat;
- hoog bloedsuiker;
- hoge bloedwaarden voor lactaatdehydrogenase;
- aanwezigheid van autoantilichamen in het bloed;
- lage bloedwaarden voor kalium.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoogde bloedwaarden voor bilirubine (met dit bloedonderzoek wordt gekeken hoe goed de lever werkt)

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 [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 te vinden is op het etiket/de verpakking 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 een enkele Idacio voorgevulde pen bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) gedurende maximaal 28 dagen – zorg ervoor dat de pen beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet uw voorgevulde pen binnen 28 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze in de koelkast wordt teruggelegd.

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

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 40 mg adalimumab in 0,8 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, mannitol, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Idacio 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen bevat 40 mg adalimumab in een heldere, kleurloze oplossing van 0,8 ml.

De Idacio voorgevulde pen bevat een voorgevulde spuit met Idacio. Elke verpakking bevat twee of zes voorgevulde pennen met twee of zes alcoholdoekjes.

Idacio is verkrijgbaar als een injectieflacon, een voorgevulde spuit en een voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Duitsland

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere bronnen van informatie

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

7. Gebruiksaanwijzing

Zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing leest, begrijpt en volgt voordat u Idacio injecteert. Voor u dit middel voor de eerste keer gebruikt, dient uw arts u te tonen hoe u Idacio voorgevulde pen correct moet voorbereiden en injecteren. Vraag uw zorgverlener om advies als u vragen heeft.