

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Idacio 40 mg/0,8 ml oplossing voor injectie voor pediatrisch gebruik 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 uw kind start met het gebruik van dit geneesmiddel, want er staat belangrijke informatie in.

- 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 Idacio krijgt en tijdens de therapie met Idacio. Houd deze patiëntenherinneringskaart bij u of 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 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 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. 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:

- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- Enthesitis-gerelateerde artritis
- Juveniele plaque psoriasis
- Hidradenitis suppurativa bij jongeren
- Juveniele ziekte van Crohn
- Juveniele colitis ulcerosa
- Juveniele 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.

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 en enthesitis-gerelateerde artritis. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere anti-reumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Idacio krijgen om de polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Juveniele plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een 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 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 jongeren

Hidradenitis suppurativa (ook wel acne inversa genoemd) is een langetermijn- 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 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 voorgeschreven krijgen.

Juveniele ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm.

Idacio 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 Idacio krijgen om de verschijnselen en verschijnselen van de ziekte te verminderen.

Juveniele colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Idacio 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 Idacio krijgen om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen.

Juveniele uveïtis

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsaandoening van 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 de behandeling van kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis waarbij de voorkant van het oog door de ontsteking is aangetast.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Uw kind heeft 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 het aan de arts meldt als uw kind verschijnselen van een infectie vertoont, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen (zie ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- 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 krijgt, injecteer dan geen Idacio meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.

Infectie

- Als uw kind een infectie heeft, zoals een langdurige of lokale infectie (bijvoorbeeld een open been), neem dan altijd contact op met uw arts voor de start met het gebruik van Idacio. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Idacio kan uw kind makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer hij/zij problemen met de longen heeft. 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

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts uw kind onderzoeken op verschijnselen van tuberculose voordat hij/zij wordt behandeld met Idacio. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij zijn/haar medische geschiedenis zal worden doorgenomen en gepaste 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 uw arts vertelt of uw kind ooit

tuberculose heeft gehad, of wanneer hij/zij in nauw contact is gekomen met iemand die tuberculose had. Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Idacio, 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 uw arts.

Reis-/terugkerende ontsteking

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

Hepatitis B-virus

- Vertel het uw arts als uw kind drager is van het hepatitis B-virus (HBV), als hij/zij een actieve HBV infectie heeft of als u denkt dat hij/zij risico loopt op besmetting met HBV. De arts dient uw kind op HBV te testen. Adalimumab kan 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.

Verschijnselen van infectie

- Het is belangrijk om uw arts in te lichten als uw kind verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Chirurgische- of tandheelkundige ingrepen

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

Demyeliniserende aandoening

- Als uw kind een demyeliniserende aandoening heeft of ontwikkelt (een aandoening die de isolerende laag rond de zenuwen aantast, zoals multiple sclerose), zal uw arts beslissen of uw kind Idacio kan gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts 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.

Vaccinaties

- Bepaalde vaccinaties kunnen levende maar afgezwakte vormen van ziekteveroorzakende bacteriën of virussen bevatten en mogen niet gegeven worden gedurende de behandeling met Idacio als deze ontstekingen veroorzaken. Vraag uw arts om advies, voordat uw kind 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 uw kind een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als uw kind lijdt aan licht hartfalen en wordt behandeld met Idacio dan moet het verloop van zijn/haar hartfalen goed gecontroleerd worden door uw arts. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als uw kind een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als er nieuwe verschijnselen van hartfalen ontstaan of als bestaande verschijnselen verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts beslist dan of uw kind Idacio moet gebruiken.

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 uw kind koorts heeft die niet overgaat, uw kind 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 het bloed en beenmerg aantasten) te krijgen. Als uw kind 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. Informeer uw arts wanneer uw kind 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 wonden aan de huid 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 uw kind lijdt aan COPD, of als uw kind veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF α -blokker voor uw kind geschikt is.
- In zeldzame gevallen, kan Idacio-behandeling leiden tot een lupus-achtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich verschijnselen voordoen zoals aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

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

Uw kind mag Idacio niet samen met geneesmiddelen die het werkzame bestanddeel anakinra of abatacept bevatten gebruiken 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 uw kind zwanger is, denkt dat ze zwanger is of zwanger wil worden, neem dan contact op met haar arts of apotheker voordat ze dit geneesmiddel gebruikt.

Uw kind dient het gebruik van een goed voorbehoedsmiddel te overwegen om zwangerschap te voorkomen en het gebruik ervan voort te zetten tot minimaal 5 maanden na de laatste Idacio-behandeling. Als uw kind zwanger wordt, neem dan contact op met haar arts.

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 uw kind tijdens haar zwangerschap Idacio gebruikt, kan haar kind een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van haar kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt van haar gebruik van Idacio tijdens haar zwangerschap voordat haar baby een vaccin krijgt. 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 en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden nadat Idacio is gebruikt.

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 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 Idacio voorschrijven als uw kind een andere dosis nodig heeft.

Idacio wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik). Een 40 mg voorgevulde spuit en een 40 mg voorgevulde pen zijn ook verkrijgbaar.

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

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 10 kg tot 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing
---	------------------------------	---------------------

Enthesitisgerelateerde artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Juvenile plaque psoriasis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren van 4 tot en met 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.	Niet van toepassing
Kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar die 15 kg tot 30 kg wegen	Startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg een week daarna. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.	Niet van toepassing

Hidradenitis suppurativa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Jongeren van 12 tot 17 jaar die 30 kg of meer wegen	Startdosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op 1 dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken 1 week daarna.	Als deze dosis onvoldoende 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 getroffen gebieden.

Juvenile ziekte van Crohn		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar die 40 kg of meer wegen	Startdosis van 80 mg, gevolgd door 40 mg twee weken daarna.	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosering verhogen naar 40

Juvenile ziekte van Crohn		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
	<p>Als een snellere respons nodig is, kan de arts van uw kind een startdosis van 160 mg voorschrijven (4 injecties van 40 mg per dag of 2 injecties van 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (2 injecties van 40 mg op 1 dag) twee weken daarna.</p> <p>Vervolgens is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.</p>	mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar die minder dan 40 kg wegen	<p>Startdosis van 40 mg, gevolgd door 20 mg twee weken daarna.</p> <p>Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis van 80 mg (2 injecties van 40 mg op 1 dag) voorschrijven, gevolgd door 40 mg twee weken daarna.</p> <p>Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.</p>	Als deze dosis onvoldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosering verhogen naar 20 mg per week.

Juvenile colitis ulcerosa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
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>	Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 40 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

	Daarna is de gebruikelijke dosis 40 mg eenmaal per twee weken.	
--	--	--

Juveniele uveïtis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan een startdosis van 40 mg voorschrijven om toe te dienen één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis van 20 mg eenmaal per twee weken. Het wordt aanbevolen Idacio te gebruiken 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 een startdosis van 80 mg voorschrijven om toe te dienen één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis van 40 mg eenmaal per twee weken. Het wordt aanbevolen Idacio te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Idacio toe?

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

Instructies voor het voorbereiden en het geven van een Idacio-injectie

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk een grotere hoeveelheid van de Idacio vloeistof heeft geïnjecteerd of wanneer u vaker heeft geïnjecteerd dan uw arts u heeft verteld, neem dan meteen contact op met uw arts en vertel hem of haar dat uw kind teveel heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking van het geneesmiddel of de flacon bij de hand, ook al is deze leeg.

Heeft u te weinig van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk een kleinere hoeveelheid van de Idacio vloeistof heeft geïnjecteerd of wanneer u minder vaak heeft geïnjecteerd dan uw arts u heeft verteld, neem dan meteen contact op met uw arts en vertel hem of haar dat uw kind te weinig heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking van het geneesmiddel of de flacon bij de hand, ook al is deze leeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u uw kind bent vergeten met Idacio te injecteren, zult u de injectie Idacio 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 Idacio moet worden besproken met de arts van uw kind. De verschijnselen van uw kind 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 uw kind 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.

Vertel het 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, 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 (zenuwschade);
- 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 borstvlieszen);
- 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;
- littekenen;
- 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-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 (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):

- hepatosplenisch 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).
- 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 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 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 injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Alternatieve bewaring:

Wanneer nodig (bijvoorbeeld als u op reis bent), mag Idacio bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) gedurende maximaal 28 dagen – zorg ervoor dat de injectieflacon beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet uw injectieflacon binnen 28 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze in de koelkast wordt teruggelegd.

Schrijf de datum waarop de injectieflacon voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald en de datum waarna deze 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 injectieflacon 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/0,8 ml oplossing voor injectie voor pediatrisch gebruik wordt geleverd als een steriele, 0,8 ml heldere, kleurloze oplossing van 40 mg adalimumab.

Idacio 40 mg/0,8 ml oplossing voor pediatrisch gebruik wordt geleverd in een glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon (0,8 ml steriele oplossing), 1 steriele injectiespuit, 1 steriele naald, 1 injectieflaconadapter en 2 alcoholdoekjes.

Idacio is verkrijgbaar als injectieflacon, voorgevulde spuit en als 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>.