

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imraldi 40 mg/0,8 ml oplossing voor injectie adalimumab

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts geeft u ook een Veiligheidsinformatiekaart voor patiënten (patiëntenkaart). Deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat uw kind Imraldi krijgt en tijdens de therapie met Imraldi. Houd deze patiëntenkaart bij u of uw kind tijdens zijn/haar behandeling en gedurende 4 maanden nadat uw kind de laatste injectie met Imraldi heeft gehad.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan 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 Imraldi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

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

Imraldi bevat de werkzame stof adalimumab, een middel dat werkt op het immuunsysteem (afweer) van het lichaam.

Imraldi is bedoeld voor de behandeling van:

- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- enthesitis-gerelateerde artritis
- plaquepsoriasis bij kinderen
- hidradenitis suppurativa bij jongeren tot 18 jaar
- ziekte van Crohn bij kinderen
- juveniele colitis ulcerosa
- uveïtis bij kinderen

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

Het doel van adalimumab is een eiwit met de naam tumornecrosefactor-alfa (TNF- α) dat in verhoogde mate aanwezig is bij de hierboven genoemde ontstekingsziekten. Door de binding aan TNF- α remt Imraldi het ontstekingsproces bij deze ziekten af.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten van de gewrichten die zich meestal voor het eerst tijdens de kinderjaren voordoen.

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgen, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgen patiënten Imraldi om hun polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Plaquepsoriasis bij kinderen

Plaquepsoriasis is een ontstekingsziekte van de huid die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaquepsoriasis kan ook de nagels aantasten, waardoor ze afbrokkelen, dikker worden en loskomen van het nagelbed, wat pijnlijk kan zijn. Psoriasis zou worden veroorzaakt door een probleem met het immuunsysteem wat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Imraldi wordt gebruikt om ernstige plaquepsoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren met een leeftijd van 4 tot en met 17 jaar bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

Hidradenitis suppurativa bij jongeren tot 18 jaar

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

Imraldi wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij jongeren vanaf de leeftijd van 12 jaar. Imraldi kan het aantal zwellingen (abcessen) verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Mogelijk krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgt u Imraldi.

De ziekte van Crohn bij kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen.

Imraldi is geïndiceerd voor het behandelen van de ziekte van Crohn bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat patiënten eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgen patiënten Imraldi om de klachten en verschijnselen van hun ziekte te verminderen.

Juveniele colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Imraldi 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, krijgt uw kind Imraldi om de verschijnselen en verschijnselen van de ziekte te verminderen.

Uveïtis bij kinderen

Niet-infectieuze uveïtis is een ontstekingsziekte die effect heeft op bepaalde delen van het oog.

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van kinderen vanaf 2 jaar met chronische niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben die de voorkant van het oog treft. 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, ook wel ‘mouches volantes’ genoemd). Imraldi werkt door deze ontsteking te verminderen.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u 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, zoals tuberculose (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u uw arts over de verschijnselen van een infectie bij uw kind vertelt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- Uw kind lijdt aan matig ernstig 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 u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Allergische reactie

- Als uw kind **allergische reacties** heeft met verschijnselen als benauwdheid, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag, injecteer dan geen Imraldi 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 uw kind start met het gebruik van dit middel. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Tijdens het gebruik van Imraldi kan uw kind makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer zijn/haar longfunctie verminderd is. Deze infecties kunnen ernstig zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën, andere gelegenheidsinfecties (ongewone infecties die verband houden met een verzwakt immuunsysteem) en sepsis (bloedvergiftiging). In zeldzame gevallen kunnen deze infecties levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om uw arts op de hoogte te brengen van verschijnselen als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen als uw kind die krijgt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met dit middel aanbevelen.

Tuberculose

- Aangezien er gevallen van **tuberculose** zijn gemeld bij behandeling met Imraldi, zal uw arts uw kind onderzoeken op verschijnselen van tuberculose voordat hij/zij wordt behandeld met dit middel. Dit zal een grondige medische beoordeling omvatten, waarbij de medische geschiedenis van uw kind zal worden doorgenomen en screeningtests zullen worden uitgevoerd (waarbij bijvoorbeeld een röntgenfoto van de borst (thorax) zal worden gemaakt en een tuberculine huidtest (mantoux-test) zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten ervan moeten op de patiëntenkaart van uw kind worden aangegeven. Het is heel belangrijk dat u het de arts vertelt als 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 Imraldi, zelfs wanneer uw kind preventief (uit voorzorg)

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.

Reizen/terugkerende infectie

- Informeer uw arts als uw kind in gebieden heeft gewoond of gereisd 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

- Informeer 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 HBV. De arts van uw kind dient uw kind op HBV te testen. Imraldi kan een HBV-infectie opnieuw doen opvlammen (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 een HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Chirurgische of tandheelkundige ingrepen

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

Demyeliniserende aandoening

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

Vaccinatie

- Bepaalde **vaccins** bevatten verzwakte maar levende vormen van ziekteverwekkende bacteriën of virussen en deze vaccins mogen niet gegeven worden tijdens de Imraldi-therapie. Vraag uw arts om advies voordat uw kind een vaccinatie krijgt. Het wordt aanbevolen dat kinderen indien mogelijk alle voorgeschreven vaccinaties voor hun leeftijd krijgen voordat de behandeling met Imraldi wordt gestart. Wanneer u met dit middel 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 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 Imraldi heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

- Als uw kind lijdt aan **licht hartfalen** en wordt behandeld met Imraldi 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 symptomen verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts beslist dan of uw kind dit middel moet gebruiken.

Koorts, blauwe plekken, bloeding of bleek zien

- Bij sommige patiënten kan het gebeuren dat het lichaam onvoldoende bloedcellen aanmaakt om infecties te bestrijden of om een bloeding snel tot staan te brengen. Als uw kind **koorts** ontwikkelt die niet overgaat, of als hij/zij 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 behandeling te stoppen.

Kanker

- Er is een aantal zeer zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten **kanker** bij kinderen en volwassenen die dit middel of andere TNF- α -blokkers gebruikten. Mensen met een ernstige vorm van reumatoïde artritis die de ziekte al langere tijd hebben zouden een hoger dan gemiddeld risico kunnen lopen om een **lymfoom** (kanker die het lymfesysteem aantast) en leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast) te krijgen. Als uw kind dit middel 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 Imraldi gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met de geneesmiddelen azathioprine of mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer uw kind azathioprine of mercaptopurine met Imraldi gebruikt.
- Tevens zijn gevallen van **niet-melanoom huidkanker** waargenomen bij patiënten die dit middel gebruiken. Als er nieuwe gebieden met beschadigde huid verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande plekken of gebieden met schade 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, chronische obstructieve longziekte (COPD) die behandeld worden met een andere TNF- α -blokker. Als uw kind lijdt aan COPD, of als hij/zij veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF- α -blokker voor uw kind geschikt is.

Lupus-achtig syndroom

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Imraldi 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 uw arts of apotheker.

Dit middel 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-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's).

Uw kind mag dit middel niet samen gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten, in verband met een verhoogd risico op ernstige infectie. Neem bij vragen contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- U dient het gebruik van een goed voorbehoedsmiddel te overwegen om zwangerschap te voorkomen en het gebruik ervan voort te zetten tot minimaal 5 maanden na de laatste Imraldi-injectie.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Imraldi 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.
- Imraldi kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap Imraldi 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 Imraldi tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait (vertigo) en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van dit middel.

Imraldi bevat natrium en sorbitol

Sorbitol

Dit middel bevat 20 mg sorbitol per injectieflacon. Als uw arts uw kind heeft verteld dat hij/zij bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,8 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over de instructies of heeft u vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind, want die kan Imraldi in een andere sterkte voorschrijven als uw kind een andere dosis nodig heeft.

Kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 10 kg tot minder dan 30 kg wegen

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

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen

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

Kinderen, jongeren en volwassenen met enthesitis-gerelateerde artritis

Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die 15 kg tot minder dan 30 kg wegen

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

Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 30 kg of meer wegen

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

Kinderen en jongeren met plaquepsoriasis

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

De aanbevolen dosis Imraldi 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 Imraldi 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 vanaf de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer

De aanbevolen dosis Imraldi is een startdosis van 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door een dosis van 40 mg om de week waarmee één week later wordt gestart. Als deze dosis van 40 mg eenmaal per twee weken onvoldoende werkt, kan uw arts de dosis 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.

Kinderen en jongeren met de ziekte van Crohn

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

Het gebruikelijke doseringsschema is aanvankelijk 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 onvoldoende werkt, kan de arts van uw kind de toedieningsfrequentie verhogen naar 20 mg per week.

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

Het gebruikelijke doseringsschema is aanvankelijk 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 eerst een startdosis van 160 mg voorschrijven (als vier injecties van 40 mg op één dag of als twee injecties van 40 mg 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 onvoldoende werkt, kan de arts van uw kind de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen en jongeren met colitis ulcerosa

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

De gebruikelijke dosering Imraldi 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 40 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosering Imraldi 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 vanaf 2 jaar

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die minder dan 30 kg wegen

De gebruikelijke dosis Imraldi 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 dosis kan worden toegediend.

Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosis Imraldi is 40 mg eenmaal per twee weken 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.

Hoe en waar dient u dit middel toe?

Dit middel wordt gegeven via een injectie onder de huid (door subcutane injectie). Zie rubriek 7 voor de instructies voor gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u dit middel per ongeluk in een grotere hoeveelheid heeft geïnjecteerd of als u dit middel vaker injecteert dan zou moeten, neem dan meteen contact op met de arts of apotheker van uw kind en leg uit dat uw kind te veel heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking of de injectieflacon van het geneesmiddel bij de hand, ook al is deze leeg.

Heeft u te weinig van dit middel gebruikt?

Wanneer u dit middel per ongeluk in een kleinere hoeveelheid heeft geïnjecteerd of als u dit middel minder vaak injecteert dan zou moeten, neem dan meteen contact op met de arts of apotheker van uw kind en leg uit dat uw kind te weinig heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking of de injectieflacon 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 dosis Imraldi moeten injecteren zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u daarna moeten geven op de dag dat uw kind volgens het originele schema ook de volgende injectie had moeten nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van dit middel moet worden besproken met de arts van uw kind. De verschijnselen van uw kind kunnen terugkeren wanneer met de behandeling 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 licht tot matig in ernst. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot 4 maanden of langer na de laatste Imraldi-injectie.

Roep dringend medische hulp in wanneer u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- ernstige uitslag, netelroos (galbulten) of andere verschijnselen van een allergische reactie;
- opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen, of het opzwellen van de voeten.

Informeer uw arts zo snel mogelijk wanneer u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- verschijnselen van infectie zoals koorts, misselijk gevoel, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij plassen;
- zich verzwakt of moe voelen;
- hoesten;
- tintelingen;
- gevoelloosheid;
- dubbel zien;
- verzwakte armen of benen;
- een bult of open zweer die niet geneest;
- klachten en verschijnselen die zouden kunnen wijzen op een bloedziekte zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

De hierboven beschreven verschijnselen kunnen aanwijzingen zijn voor de hieronder aangegeven bijwerkingen die geobserveerd zijn na 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);
- oorinfecties;
- mondinfecties (waaronder gebitsinfecties en koortslip);
- genitale infecties;
- urineweginfectie;
- schimmelinfecties;
- gewrichtsinfecties;

- goedaardige gezwellen;
- huidkanker;
- allergische reacties (waaronder seizoensgebonden allergie);
- 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);
- problemen met het gezichtsvermogen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- vertigo (draaiduizeligheid);
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeduitstorting (een harde zwelling met gestold bloed);
- hoesten;
- astma;
- kortademigheid;
- maag-darmbloeding;
- dyspepsie (spijsverteringsmoeilijkheden, opgeblazen gevoel, brandend maagzuur);
- oprispingen;
- siccasyndroom (waaronder droge ogen en droge mond);
- jeuk;
- jeukende huiduitslag;
- blauwe plekken;
- ontsteking van de huid (zoals eczeem);
- breken van vingernagels en teennagels;
- overmatig zweten;
- haaruitval;
- voor het eerst optreden of verslechteren van psoriasis;
- spierspasmen;
- bloed in de urine;
- nierfunctiestoornissen;
- pijn op de borst;
- oedeem (een ophoping van vocht in het lichaam waardoor het aangetaste weefsel opzwelt);
- koorts;
- vermindering van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot;
- gestoorde genezing.

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

- gelegenheidsinfecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is);
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis);
- ooginfecties;
- bacteriële infecties;
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm);
- kanker, waaronder kanker van het lymfesysteem (lymfoom) en melanoom (een type huidkanker);

- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal een ontstekingsziekte die sarcoïdose wordt genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- trillen;
- neuropathie (zenuw schade);
- beroerte;
- gehoorverlies, oorsuizen;
- gevoel van onregelmatige hartslag zoals het overslaan van een hartslag;
- hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken;
- hartaanval (hartinfarct);
- 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 borstvlies);
- ontsteking van de alvleesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt;
- moeite met slikken;
- zwelling van het gezicht;
- galblaasontsteking, galstenen;
- leververvetting (ophoping van vet in levercellen);
- nachtzweeten;
- litteken;
- abnormale afbraak van spieren;
- systemische lupus erythematoses (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 oogzenuw 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 in de darm);
- hepatitis;
- opvlammen 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 (vroeg verschijnselen zijn onder andere algeheel ongemak, koorts, hoofdpijn en huiduitslag);
- zwelling van het gezicht gecombineerd met allergische reacties;
- erythema multiforme (ontstoken huiduitslag);
- lupus-achtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

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

- heptosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker van het bloed die vaak dodelijk is);
- merkelcelcarcinoom (een type huidkanker);
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade;
- leverfalen;
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (zich uitend als huiduitslag samen met spierzwakte);
- gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename).

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met adalimumab hebben geen 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 leverenzymwaarden.

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

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

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

- verhoogde bloedwaarden voor bilirubine (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 vindt u op het etiket van 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.

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 natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, sorbitol, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Imraldi 40 mg oplossing voor injectie in een injectieflacon wordt geleverd als een heldere en kleurloze oplossing van 0,8 ml.

De injectieflacon met Imraldi is een glazen injectieflacon met een oplossing van adalimumab. Eén verpakking bevat 2 dozen met elk 1 injectieflacon, 1 lege steriele injectiespuit, 1 naald, 1 injectieflaconadapter en 2 alcoholdoekjes.

Imraldi is beschikbaar als een injectieflacon, een voorgevulde spuit en/of een voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederland

Fabrikant

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederland

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
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Eesti

Biogen Estonia ÖÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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