

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Yuflyma 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen adalimumab

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 **patiëntenkaart** geven; deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u Yuflyma gaat gebruiken en tijdens de behandeling met Yuflyma. Houd deze **patiëntenkaart** bij u tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na uw laatste injectie met Yuflyma.
- 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 Yuflyma 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 Yuflyma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Yuflyma bevat het actieve bestanddeel adalimumab, een medicijn dat effect heeft op het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam) van het lichaam.

Yuflyma is bedoeld voor behandeling van de volgende ontstekingsziektes:

- Reumatoïde artritis
- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- Enthesitis-gerelateerde artritis
- Spondylitis ankylopoetica
- Axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica
- Arthritis psoriatica
- Plaque psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa
- Niet-infectieuze uveïtis

De werkzame stof in Yuflyma, adalimumab, is een humaan monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich hechten aan een specifiek doel in het lichaam.

Het doel van adalimumab is een eiwit dat tumornecrosefactor (TNF α) wordt genoemd, dat betrokken is bij het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam) en in toegenomen hoeveelheid aanwezig is in de ontstekingsziektes hierboven. Door te hechten aan TNF α vermindert Yuflyma het ontstekingsproces in deze aandoeningen.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Yuflyma wordt gebruikt om gemiddelde tot ernstige reumatoïde artritis bij volwassenen te behandelen. Het is mogelijk dat u eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma krijgen.

Yuflyma kan ook worden gebruikt om ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis te behandelen zonder eerdere methotrexaatbehandeling.

Yuflyma kan de schade aan de gewrichten door de ontstekingsziekte vertragen en ervoor zorgen dat de gewrichten vrijer kunnen bewegen.

Uw arts beslist of Yuflyma moet worden gebruikt in combinatie met methotrexaat of los.

Polyarticulaire idiopathische jeugdartritis

Polyarticulaire idiopathische jeugdartritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Yuflyma wordt gebruikt om polyarticulaire idiopathische jeugdartritis te behandelen bij patiënten vanaf 2 jaar oud. Het is mogelijk dat u eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Uw arts beslist of Yuflyma moet worden gebruikt in combinatie met methotrexaat of los.

Enthesitis-gerelateerde artritis

Enthesitis-gerelateerde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten en de plaatsen waar de pezen verbonden zijn met het bot.

Yuflyma wordt gebruikt om enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen bij patiënten van 6 jaar en ouder. Het is mogelijk dat u eerst andere ziektemodificerende geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica zijn ontstekingsziekten van de ruggengraat.

Yuflyma wordt gebruikt om ernstige spondylitis ankylopoetica en axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica te behandelen bij volwassenen. U ontvangt mogelijk eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Arthritis psoriatica

Arthritis psoriatica is een inflammatoire aandoening van de gewrichten die meestal in verband wordt gebracht met psoriasis.

Yuflyma wordt gebruikt om arthritis psoriatica te behandelen bij volwassenen. Yuflyma kan de schade aan de gewrichten door de ontstekingsziekte vertragen en helpen de mobiliteit te bevorderen. U ontvangt mogelijk eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Plaque psoriasis

Plaque psoriasis is een huidaandoening die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt die zijn bedekt met zilverige schubben. Plaque psoriasis kan ook van invloed zijn op de nagels, waardoor ze verbrokkelen, dikker worden en loslaten van het nagelbed, wat pijnlijk kan zijn.

Yuflyma wordt gebruikt om

- gemiddelde tot ernstige chronische plaque psoriasis bij volwassenen en
- ernstige chronische plaque psoriasis bij kinderen en jongeren van 4 tot 17 jaar te behandelen voor wie lokale therapie en fotherapie niet erg geholpen hebben of niet geschikt waren.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (soms acne inversa genoemd) is een chronische en vaak pijnlijke inflammatoire huidaandoening. Klachten kunnen zijn zachte nodules (bobbels) en abscessen (blaren) waar pus uit kan komen. Het beïnvloedt meestal specifieke delen van de huid, zoals onder de borsten, de oksels, binnenkant van de dijen, het kruis en de billen. Op de aangedane delen kunnen tevens littekens optreden.

Yuflyma wordt gebruikt om

- gemiddelde tot ernstige hidradenitis suppurativa bij volwassenen en
- gemiddelde tot ernstige hidradenitis suppurativa bij jongeren van 12 tot 17 jaar te behandelen.

Yuflyma kan helpen het aantal nodules en abscessen veroorzaakt door de ziekte te verminderen en de pijn die meestal bij de ziekte hoort. U ontvangt mogelijk eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het verteringsstelsel. Yuflyma wordt gebruikt om

- gemiddelde tot ernstige ziekte van Crohn bij volwassenen en
- gemiddelde tot ernstige ziekte van Crohn bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar te behandelen.

U ontvangt mogelijk eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

Yuflyma wordt gebruikt voor het behandelen van

- matige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en
- matige tot ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar.

Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

Niet-infectieuze uveïtis

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

Yuflyma wordt gebruikt om

- volwassenen met niet-infectieuze uveïtis te behandelen met ontsteking die de achterkant van het oog beïnvloedt
- kinderen met chronische niet-infectieuze uveïtis vanaf 2 jaar oud met ontsteking die de voorkant van het oog beïnvloedt.

Deze ontsteking kan leiden tot verminderd zicht en/of de aanwezigheid van floaters in het oog (zwarte stipjes of kringellijntjes die zich door het zichtveld verplaatsen). Yuflyma werkt door deze ontsteking te verminderen.

U ontvangt mogelijk eerst andere medicijnen. Als u niet goed genoeg reageert op deze medicijnen, zult u Yuflyma ontvangen.

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 adalimumab of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek
- U heeft een ernstige infectie, zoals actieve tuberculose (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- U lijdt aan matig tot ernstig hartfalen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u 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 uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties

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

Infecties

- 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 Yuflyma. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Yuflyma kunt u makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer uw longfunctie verminderd is. Deze infecties kunnen ernstig zijn. Voorbeelden van dergelijke infecties zijn:
 - tuberculose
 - infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën
 - ernstige bloedvergiftiging (sepsis)

In zeldzame gevallen kunnen deze infecties levensbedreigend zijn. Het is daarom belangrijk om het uw arts te vertellen wanneer u verschijnselen ervaart zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen. Uw arts kan u zeggen dat u tijdelijk moet stoppen met het gebruik van Yuflyma.

- Vertel het uw arts wanneer u woont in of reist naar gebieden waar schimmelinfecties (bijvoorbeeld histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose) vaak voorkomen.
- Vertel het uw arts wanneer u infecties heeft gehad die steeds terugkomen of andere aandoeningen die het risico op infecties vergroten.

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u Yuflyma gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met Yuflyma behandeld wordt. Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt wanneer u tekenen van infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Tuberculose

- Het is zeer belangrijk dat u het uw arts vertelt wanneer u ooit tuberculose heeft gehad of wanneer u in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft gehad. Bij actieve tuberculose mag u Yuflyma niet gebruiken.
 - Omdat er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Yuflyma worden behandeld, zal uw arts u op tekenen en klachten en verschijnselen van tuberculose controleren voordat u met Yuflyma start. Dit omvat een uitgebreide medische beoordeling inclusief uw medische geschiedenis en de juiste controletests (bijvoorbeeld een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest). De uitvoering en resultaten van deze tests moeten worden geregistreerd op uw **patiëntenkaart**.
 - Tuberculose kan zich ontwikkelen tijdens de behandeling met Yuflyma, zelfs wanneer u behandeld bent om tuberculose te voorkomen.
 - Als zich verschijnselen van tuberculose (bijvoorbeeld een hoest die niet verdwijnt, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts) of een andere infectie voordoen tijdens of na de behandeling moet u dit direct aan uw arts melden.

Hepatitis B

- 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 moet u testen op HBV. Bij mensen die HBV dragen, kan Yuflyma het virus opnieuw activeren.
 - In enkele zeldzame gevallen, vooral wanneer u andere medicijnen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kan heractivering van HBV levensbedreigend zijn.

Chirurgie of gebitsbehandeling

- Als u binnenkort chirurgie ondergaat of een gebitsbehandeling, informeert u de arts dat u Yuflyma gebruikt. Uw arts kan adviseren tijdelijk te stoppen met Yuflyma.

Demyeliniserende ziekte

- Als u een demyeliniserende ziekte heeft of ontwikkelt (een ziekte die van invloed is op de isolerende laag rond de zenuwen, zoals multipele sclerose), zal uw arts beslissen of u Yuflyma mag (blijven) ontvangen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen krijgt zoals veranderingen in uw zicht, zwakte in uw armen of benen of gevoelloosheid of tintelingen in delen van uw lichaam.

Vaccinaties

- Bepaalde vaccins kunnen infecties veroorzaken en mogen niet worden gegeven terwijl u Yuflyma krijgt.
 - Bespreek het met uw arts voordat u vaccins krijgt.
 - Het wordt aanbevolen dat kinderen, indien mogelijk, alle geplande vaccins krijgen voor hun leeftijd voordat ze de behandeling met Yuflyma starten.
 - Als u Yuflyma heeft ontvangen tijdens de zwangerschap, kan uw baby groter risico lopen op het krijgen van een dergelijke infectie tot ongeveer vijf maanden na de laatste Yuflyma-dosis die u tijdens de zwangerschap heeft ontvangen. Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgmedewerkers van uw baby vertelt over uw gebruik van Yuflyma

tijdens de zwangerschap, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw baby een vaccin kan krijgen.

Hartfalen

- Wanneer u mild hartfalen heeft en wordt behandeld met Yuflyma, moet de status van uw hartfalen nauwlettend worden gevolgd door uw arts. Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt wanneer u een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad. Als u nieuwe verschijnselen van hartfalen ontwikkelt of als bestaande verschijnselen verergeren (bijv. kortademigheid of opzwellen van uw voeten), moet u direct contact opnemen met uw arts. Uw arts zal beslissen of u Yuflyma mag gebruiken.

Koorts, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid

- 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 snel tot staan te brengen. Als u merkt dat u koorts heeft die niet overgaat, 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 zijn zeer zeldzame gevallen gemeld van bepaalde vormen van kanker bij kinderen en volwassen patiënten die Yuflyma of andere TNF-blokkers gebruiken.
 - Personen met ernstigere reumatoïde artritis die de ziekte al langere tijd hebben kunnen meer risico lopen dan gemiddeld op lymfoom (een kanker die het lymfesysteem beïnvloedt) en leukemie (een bepaalde soort kanker die het bloed en beenmerg beïnvloedt).
 - Als u Yuflyma gebruikt kan het risico toenemen dat u lymfoom, leukemie of andere kankers krijgt. In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijk en ernstig type lymfoom ontstaan bij patiënten die Yuflyma gebruiken. Sommige van die patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine.
 - Vertel het uw arts wanneer u azathioprine of 6-mercaptopurine gebruikt in combinatie met Yuflyma.
 - Gevallen van niet-melanoom huidkanker zijn waargenomen bij patiënten die Yuflyma gebruiken.
 - Als er nieuwe huidlaesies optreden tijdens of na de behandeling of wanneer bestaande laesies veranderen van uiterlijk, vertel het uw arts.
- Er zijn gevallen geweest van kanker, anders dan lymfomen, bij patiënten met een bepaald type longaandoening die chronische obstructieve longziekte (COPD) heet en die werd behandeld met een andere TNF-blokker. Als u lijdt aan COPD of als u veel rookt, moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker geschikt is voor u.

Auto-immuunziekte

- In zeldzame gevallen kan behandeling met Yuflyma resulteren in een lupusachtig syndroom. Neem contact op met uw arts wanneer zich verschijnselen voordoen als een aanhoudende onverklaarbare uitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Vaccinaties: indien mogelijk moeten kinderen bij zijn met hun vaccinaties voordat ze Yuflyma gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yuflyma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U mag Yuflyma niet gebruiken in combinatie met medicijnen die de volgende actieve substanties bevatten vanwege een verhoogd risico op ernstige infectie:

- anakinra
- abatacept.

Yuflyma kan gelijktijdig gebruikt worden met:

- methotrexaat
- bepaalde ziektemodificerende antireumatische middelen (zoals sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide en injecteerbare goudpreparaten)
- steroïden of pijnmedicatie inclusief niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's).

Neem bij vragen contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- U moet het gebruik van een goed voorbehoedsmiddel overwegen om zwangerschap te voorkomen en dit blijven gebruiken tot ten minste 5 maanden na de laatste Yuflyma-behandeling.
- 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.
- Yuflyma mag enkel worden gebruikt tijdens de zwangerschap als dat strikt noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboorteafwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap Yuflyma hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen Yuflyma hadden gebruikt.
- Yuflyma kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap Yuflyma gebruikt, kan uw baby een groter risico lopen op infectie.
- Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgverleners van uw baby vertelt over uw gebruik van Yuflyma tijdens de 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

Yuflyma kan een kleine invloed hebben op uw vermogen om een auto te besturen, te fietsen of machines te gebruiken. Het voelt mogelijk of de ruimte draait en ook visuele verstoringen zijn mogelijk na gebruik van Yuflyma.

YUFLYMA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,4 ml, dat wil zeggen 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.

Yuflyma wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik). Het is beschikbaar als 40 mg en 80 mg in een voorgevulde spuit en/of een voorgevulde pen. Daarom kan Yuflyma niet worden gebruikt door

kinderen die minder dan een volledige dosis van 40 mg nodig hebben. Als een dergelijke dosis nodig is, moeten andere medicijnen die adalimumab bevatten worden gebruikt.

Reumatoïde artritis, arthriti psoriatica, spondylitis ankylopoetica of axiale spondyloartritis zonder radiografisch bewijs van spondylitis ankylopoetica		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Volwassenen	40 mg eenmaal per twee weken	Bij reumatoïde artritis wordt methotrexaat voortgezet tijdens gebruik van Yuflyma. Als uw arts beslist dat methotrexaat niet gepast is, kan Yuflyma los worden gebruikt. Als u reumatoïde artritis heeft en u geen methotrexaat krijgt tijdens uw behandeling met Yuflyma, kan uw arts beslissen om eenmaal per week 40 mg Yuflyma voor te schrijven of 80 mg eenmaal per twee weken.

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

Enthesitis-gerelateerde 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

Plaque psoriasis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Volwassenen	Eerste dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, beginnend een week na de eerste dosis.	Als u onvoldoende heeft gereageerd, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen en jongeren van 4 tot 17 jaar die 30 kg of meer wegen	Eerste dosis van 40 mg, gevolgd door 40 mg een week later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Niet van toepassing

Hidradenitis suppurativa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Volwassenen	Eerste dosis van 160 mg (vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag, twee dagen op rij), gevolgd door een dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later. Na nog eens twee weken gaat u verder met een dosis van 40 mg eenmaal 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 aangedane gebieden.
Jongeren van 12 tot 17 jaar die 30 kg of meer wegen	Eerste dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, beginnend een week later.	Als u onvoldoende heeft gereageerd op Yuflyma 40 mg eenmaal per twee weken, kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken. Het wordt aanbevolen dat u de aangedane gebieden dagelijks desinfecteert.

Ziekte van Crohn		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Kinderen, jongeren en volwassenen vanaf 6 jaar die 40 kg of meer wegen	Eerste dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan de arts een eerste dosis voorschrijven van 160 mg (vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag, twee dagen op rij), gevolgd door 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Uw arts kan de dosis verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Colitis ulcerosa		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Volwassenen	Eerste dosis van 160 mg (vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag, twee dagen op rij), gevolgd door een dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	Uw arts kan de dosis verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die minder dan 40 kg wegen	Eerste dosering van 80 mg (twee injecties met 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg (één injectie met 40 mg) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	U dient door te gaan met het toedienen van Yuflyma in uw gebruikelijke dosering, zelfs als u 18 jaar bent geworden.
Kinderen en jongeren vanaf 6 jaar die meer dan 40 kg wegen	Eerste dosering van 160 mg (vier injecties met 40 mg op één dag of twee injecties met 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg (twee injecties met 40 mg) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 80 mg eenmaal per twee weken.	U dient door te gaan met het toedienen van Yuflyma in uw gebruikelijke dosering, zelfs als u 18 jaar bent geworden.

Niet-infectieuze uveïtis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?	Opmerkingen
Volwassenen	Eerste dosis van 80 mg (twee injecties van 40 mg op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, beginnend een week na de eerste dosis.	Corticosteroïden of andere medicijnen die het immuunsysteem beïnvloeden kunnen worden voortgezet tijdens gebruik van Yuflyma. Yuflyma kan ook los gegeven worden.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	Uw arts kan een startdosering van 80 mg voorschrijven om toe te dienen een week voor de start van de gebruikelijke dosis van 40 mg eenmaal per twee weken. Het wordt aanbevolen Yuflyma te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Yuflyma toe?

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

Gedetailleerde instructies over hoe u Yuflyma moet injecteren vindt u in rubriek 7 “Gebruiksaanwijzing”.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u Yuflyma per ongeluk vaker heeft geïnjecteerd dan uw arts of apotheker u heeft verteld, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker en vertel hem of haar dat u te veel heeft gebruikt. Houd altijd de buitenverpakking van het geneesmiddel bij de hand, ook al is deze leeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u uzelf bent vergeten te injecteren, zult u de eerstvolgende injectie Yuflyma 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 Yuflyma 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 ten minste 4 maanden na de laatste Yuflyma injectie.

Informeer uw arts meteen wanneer u één van de volgende verschijnselen vertoont

- ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie
- opgezwollen gezicht, handen of voeten
- ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken
- kortademigheid bij lichamelijke inspanning of na het gaan liggen, of het opzwellen van de voeten

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

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

De hierboven beschreven verschijnselen kunnen aanwijzingen zijn voor de hieronder aangegeven bijwerkingen die waargenomen zijn na behandeling met Yuflyma.

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, gewrichtsbanden, pezen en botten

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
- zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen)
- gezichtsstoornissen
- oogontsteking
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- 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
- zwelling (oedeem)
- koorts
- vermindering van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen of blauwe plekken
- vergroot
- vertraagd herstel

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

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die zich voordoen bij een lagere weerstand tegen ziektes)
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis),
- ooginfecties
- bacteriële infecties,
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm)
- kanker
- kanker van het lymfesysteem
- melanoom
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeknopen kunnen beïnvloeden (meestal uit zich dit als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd)
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten)
- trillen of beven
- neuropathie (zenuwaandoening)
- beroerte
- 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
- zwelling van het gezicht
- galblaasontsteking, galstenen
- leververvetting
- 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 1000 gebruikers)

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast)
- ernstige allergische reactie met shock
- multipale sclerose

zenuwstoornissen (zoals oogzenuwontsteking en Guillain-Barré-syndroom dat spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in de armen en het bovenlichaam kan veroorzaken

- hartstilstand
- longfibrose (vorming van littekenweefsel in de long)
- darmperforatie (gat in de darm)
- hepatitis
- reactivatie van hepatitis B
- auto-immuun hepatitis (ontsteking van de lever die wordt veroorzaakt door het eigen immuunsysteem van het lichaam)
- cutane vasculitis (ontsteking van bloedvaten in de huid)
- Stevens-Johnson-syndroom (vroeg 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)
- lichenoiïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag)

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

- heptospleen T-cellymfoom (een zeldzame bloedkanker 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
- verergeren van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (waargenomen als huiduitslag met spierzwakte)
- gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename)

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met Yuflyma 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
- verhoogde concentratie 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
- abnormale bloedwaarden voor natrium
- lage bloedwaarden voor calcium
- lage bloedwaarden voor fosfaat
- hoge bloedsuiker
- hoge bloedwaarden voor lactaatdehydrogenase
- autoantilichamen aanwezig in het bloed
- laag kaliumniveau in het bloed

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

- verhoogde bilirubinemeting (leverbloedtest)

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

- 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 in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de verpakking na EXP.

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 voorgevulde pen met Yuflyma bewaard worden bij kamertemperatuur (tot 25 °C) gedurende maximaal 31 dagen - zorg ervoor dat de pen beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de pen binnen 31 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 op en de datum waarna de pen moet worden afgevoerd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of 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 azijnzuur, natriumacetaat trihydraat, glycine, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet de voorgevulde pen met Yuflyma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Yuflyma 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen wordt geleverd als een steriele oplossing van 40 mg adalimumab opgelost in 0,4 ml oplossing.

De Yuflyma voorgevulde pen is een wegwerp-injectiesysteem op basis van een naald voor eenmalig gebruik met geautomatiseerde functies. Aan elke zijde van de pen is een venster zichtbaar, waardoor u de Yuflyma-oplossing in de pen kunt zien.

De Yuflyma voorgevulde pen is beschikbaar in verpakkingen met daarin 1, 2, 4 of 6 voorgevulde pennen. De verpakking met 1 voorgevulde pen wordt geleverd met 2 alcoholdoekjes (1 reserve). Voor de verpakkingen met 2, 4 en 6 voorgevulde pennen is per voorgevulde pen 1 alcoholdoekje aanwezig.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Yuflyma kan verkrijgbaar zijn als voorgevulde spuit en/of voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1–3. WestEnd kantoorgebouw B torony
Hongarije

Fabrikant

Millmount Healthcare Ltd.
Blok 7
City North bedrijfscampus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Ierland

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Duitsland

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankrijk

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

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Tel: +39 0247927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tāl.: +36 1 231 0493

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

7. Gebruiksaanwijzing

- In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe u uzelf een onderhuidse (subcutane) injectie met Yuflyma kunt geven met de voorgevulde pen. Lees de instructies nauwkeurig door en volg ze stap voor stap op.