Humira

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Humira 20 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit
adalimumab

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 Humira patiëntenkaart geven. Deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat uw kind Humira gaat gebruiken en tijdens de therapie met Humira. Houd deze patiëntenkaart 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 uw kind 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 de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS HUMIRA 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. HUMIRA INJECTEREN

1. WAT IS HUMIRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Humira bevat de werkzame stof adalimumab.

Humira is bedoeld voor het behandelen van de onderstaand genoemde ontstekingsziekten:

- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- Enthesitis-gerelateerde artritis
- Juveniele plaque psoriasis
- Juveniele ziekte van Crohn
- Juveniele uveïtis

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

Het doeleiwit van adalimumab is een eiwit genaamd tumor necrose factor (TNFα), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovenstaand genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNFα zorgt Humira voor een afname van het ontstekingsproces in genoemde ziekten.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten die meestal voor het eerst tot uiting komt in de jeugd.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Humira krijgen om de polyarticulaire juveniele idiopathische artritis te behandelen.

Uw arts zal besluiten of Humira alleen of Humira in combinatie met methotrexaat gebruikt moet worden.

Enthesitis-gerelateerde artritis

Enthesitis-gerelateerde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten en de aanhechtingsplaatsen van pezen aan de botten.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Het is mogelijk dat uw kind eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Humira krijgen om de 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 wat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van ernstige, langdurige plaque psoriasis bij kinderen en jongeren in de 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.

Juveniele ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

Humira 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 Humira 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.

Humira 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.

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). Humira werkt om deze ontsteking te verminderen.

Het is mogelijk dat uw kind eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, zal uw kind Humira krijgen om de verschijnselen en symptomen van de ziekte te verminderen.

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 in rubriek 6.
- Uw kind heeft actieve tuberculose of andere ernstige infecties. (zie ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als uw kind symptomen van een infectie vertoont, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- Uw kind lijdt aan matig tot ernstig hartfalen. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als uw kind een ernstige hartaandoening heeft of heeft gehad (zie ook “Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Allergische reacties

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

Infecties

- Als uw kind een infectie heeft, zoals een langdurige of lokale infectie (bijvoorbeeld een open been), neem dan altijd contact op met uw arts voordat uw kind start met het gebruik van Humira. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Humira kan uw kind makkelijker infecties oplopen. Dit risico kan groter zijn wanneer hij/zij problemen met de longen heeft. Deze infecties kunnen ernstig zijn, onder andere:
  - tuberculose
  - infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, parasieten of bacteriën
  - ernstige bloedvergiftiging (sepsis).

In zeldzame gevallen kunnen deze infecties levensgevaarlijk zijn. Het is daarom belangrijk om uw arts symptomen als koorts, wondjes, moeheid en gebitsproblemen door te geven. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met Humira aanbevelen.

- Informeer uw arts als uw kind verblijft of reist in gebieden waar schimmelinfecties (zoals histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose) vaak voorkomen.
- Informeer uw arts als uw kind infecties heeft gehad die steeds terugkomen, of andere aandoeningen die het risico op infecties zouden kunnen verhogen.
- Uw kind en zijn/haar dokter moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl uw kind met Humira behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als uw kind verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Tuberculose

- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met Humira, zal uw arts uw kind onderzoeken op symptomen van tuberculose voordat gestart wordt met de Humira behandeling. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij de medische geschiedenis van uw kind zal worden doorgenomen en gepaste screeningtests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van zijn/haar borst (thorax) en een tuberculinetest). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en de resultaten moeten op de Humira patiëntenkaart 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. Als uw kind actieve tuberculose heeft, gebruik Humira dan niet.
- Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Humira, zelfs wanneer uw kind preventief is behandeld tegen tuberculose.
- Wanneer uw kind tijdens of na deze therapie symptomen ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

Hepatitis B

- 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 besmetting met HBV.
    - De arts dient uw kind op HBV te testen. Humira kan reactivering van HBV veroorzaken 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 levensbedreigend zijn.

Chirurgische of tandheelkundige ingrepen

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

Demyeliniserende aandoeningen

- Als uw kind een demyeliniserende aandoening heeft of ontwikkelt (een ziekte die de isolerende lagen rondom de zenuwen aantast, zoals multipele sclerose), zal uw arts beslissen of uw kind Humira kan (blijven) gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind symptomen 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 infecties veroorzaken en mogen niet gegeven worden tijdens de Humira-therapie.

- Vraag uw arts om advies voordat uw kind een vaccinatie krijgt.
- Het wordt aanbevolen dat kinderen indien mogelijk alle vaccinaties krijgen die ze volgens de geldende richtlijnen met betrekking tot vaccinaties zouden moeten krijgen, voordat gestart wordt met de Humira-behandeling.
- Wanneer uw kind met Humira werd behandeld tijdens haar zwangerschap, kan haar baby tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die ze tijdens haar zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een dergelijke infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van de baby en ander medisch personeel op de hoogte stelt wanneer uw kind tijdens haar zwangerschap Humira heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer haar baby een vaccin zou moeten krijgen.

Hartfalen

- Als uw kind lijdt aan licht hartfalen en wordt behandeld met Humira 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 hij/zij nieuwe symptomen van hartfalen ontwikkelt 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 Humira moet gebruiken.

Koorts, kneuzingen, 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 snel tot staan te brengen. Uw arts kan besluiten de behandeling 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.

Kanker

- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten die Humira of andere TNF-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 Humira gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ongebruikelijk en ernstig type lymfoom waargenomen bij patiënten die Humira gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine.
- Informeer uw arts wanneer uw kind azathioprine of 6-mercaptopurine met Humira gebruikt.
- Gevallen van niet-melanoom huidkanker zijn voorgekomen bij patiënten die Humira gebruiken.
- Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidlaesies 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-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-blokker voor uw kind geschikt is.

Auto-immuunziekte

- In zeldzame gevallen kan Humira-behandeling leiden tot een lupus-achtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich symptomen voordoen zoals aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind mag Humira niet samen met geneesmiddelen gebruiken die onderstaande werkzame stoffen bevatten in verband met een verhoogd risico op ernstige infectie:

- anakinra
- abatacept.

Humira kan worden gebruikt in combinatie met:

- methotrexaat
- bepaalde antireumatische middelen (bijvoorbeeld sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide en injecteerbare goudpreparaten)
- steroïden of pijnstillers, inclusief niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's).

Neem bij vragen contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Uw kind dient het gebruik van een goed voorbehoedsmiddel te overwegen om zwangerschap te voorkomen en het gebruik ervan voort te zetten tot minimaal 5 maanden na de laatste Humira-behandeling.
- Als uw kind zwanger is, denkt dat ze zwanger is of zwanger wil worden, neem dan contact op met haar arts voordat ze dit geneesmiddel gebruikt.
- Humira mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboorteafwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap Humira hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen Humira hadden gebruikt.
- Humira kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer uw kind tijdens haar zwangerschap Humira heeft gebruikt, kan haar baby een verhoogd risico hebben om een infectie te krijgen.
- Het is belangrijk dat u de artsen van haar baby en ander medisch personeel op de hoogte stelt van het gebruik van Humira tijdens haar zwangerschap voordat de baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Humira kan een gering effect hebben op de rijvaardigheid van uw kind en het vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden nadat Humira is gebruikt.

Humira bevat polysorbaat

Dit medicijn bevat 0,2 mg polysorbaat 80 in elke dosis van 20 mg. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergiën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Humira voor alle goedgekeurde indicaties staat beschreven in de onderstaande tabel. Uw arts kan een andere sterkte

van Humira voorschrijven als uw kind een andere dosis nodig heeft.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	**Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?**	**Opmerkingen**
Kinderen vanaf 2 jaar, jongeren en volwassenen 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 minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Enthesitis-gerelateerde artritis		
Leeftijd of lichaamsgewicht	**Hoeveel en hoe vaak te gebruiken?**	**Opmerkingen**
Kinderen vanaf 6 jaar, jongeren en volwassenen 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 minder dan 30 kg wegen	20 mg eenmaal per twee weken	Niet van toepassing

Juveniele 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 later. 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 minder dan 30 kg wegen	Startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg een week later. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.	Niet van toepassing

Juveniele 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 later. Als een snellere respons nodig is, kan de arts van uw kind een startdosis van 160 mg voorschrijven, gevolgd door 80 mg twee weken later. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.	De arts van uw kind kan de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal 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	Startdosis van 40 mg, gevolgd door 20 mg twee weken later. Als een snellere respons nodig is, kan uw arts een startdosis van 80 mg voorschrijven, gevolgd door 40 mg twee weken later. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.	De arts van uw kind kan de doseringsfrequentie verhogen naar 20 mg eenmaal per week.

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	De arts van uw kind 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 Humira te gebruiken in combinatie met methotrexaat.
Kinderen en jongeren vanaf 2 jaar die 30 kg of meer wegen	40 mg eenmaal per twee weken	De arts van uw kind 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 Humira te gebruiken in combinatie met methotrexaat.

Hoe en waar dient u Humira toe?

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk een grotere hoeveelheid van de Humira 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 te veel heeft gebruikt. Houd altijd het verpakkingsdoosje of de flacon bij de hand, ook al is deze leeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten uw kind met Humira te injecteren, zult u de injectie Humira 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 Humira moet worden besproken met de arts van uw kind. De symptomen van uw kind kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Waarschuw meteen uw arts wanneer uw kind last heeft van het volgende:

- ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen 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 uw kind 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
- tekenen en symptomen die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

De hierboven beschreven symptomen kunnen aanwijzingen zijn voor de hieronder aangegeven bijwerkingen die geobserveerd zijn na behandeling met Humira:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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
- vertigo (een gevoel van duizeligheid of draaierigheid)
- gevoel van snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- blozen
- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is)
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis)
- ooginfecties
- bacteriële infecties
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm)
- kanker
- kanker van het lymfesysteem
- melanoom
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal uit zich dit als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd)
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat)
- tremor (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 borstvliezen)
- ontsteking van de alvleesklier wat een hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- moeilijkheden met slikken
- zwelling van het gezicht
- galblaasontsteking, galstenen
- leververvetting
- nachtzweten
- litteken
- abnormale afbraak van spieren
- systemische lupus erythematodes (met ontstekingen van huid, hart, longen, gewrichten en andere orgaansystemen)
- onderbrekingen van de slaap
- impotentie
- ontstekingen

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

- leukemie (kanker die het bloed en beenmerg aantast)
- ernstige allergische reactie met shock
- multiple 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
- 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 (vroege symptomen 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):

- hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in 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 Humira hebben geen symptomen en kunnen alleen waargenomen worden door middel van bloedonderzoek.
Hieronder vallen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verlaagd aantal witte bloedcellen
- verlaagd aantal rode bloedcellen
- verhoogde concentratie vetten in het bloed
- verhoogde leverenzymwaarden

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

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

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- verlaagd aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 blister/de verpakking na 'EXP'.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Alternatieve bewaring:

Wanneer nodig (bijvoorbeeld als u op reis bent), mag een enkele Humira voorgevulde spuit bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) gedurende maximaal 14 dagen – zorg ervoor dat de spuit beschermd wordt tegen licht. Eenmaal uit de koelkast gehaald voor bewaring bij kamertemperatuur, **moet de spuit binnen 14 dagen gebruikt worden of worden afgevoerd**, ook als deze in de koelkast wordt teruggelegd.

Schrijf de datum waarop de spuit voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald op en de datum waarna de spuit 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 mannitol, polysorbaat 80 en water voor injectie.

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

Humira 20 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit voor kinderen wordt geleverd als een steriele oplossing van 20 mg adalimumab opgelost in 0,2 ml oplosmiddel.

De Humira voorgevulde spuit is een glazen spuit die een oplossing van adalimumab bevat.

De Humira voorgevulde spuit is verkrijgbaar in een verpakking met 2 voorgevulde spuiten met 2 alcoholdoekjes.

Humira is verkrijgbaar als injectieflacon, als voorgevulde injectiespuit en als voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

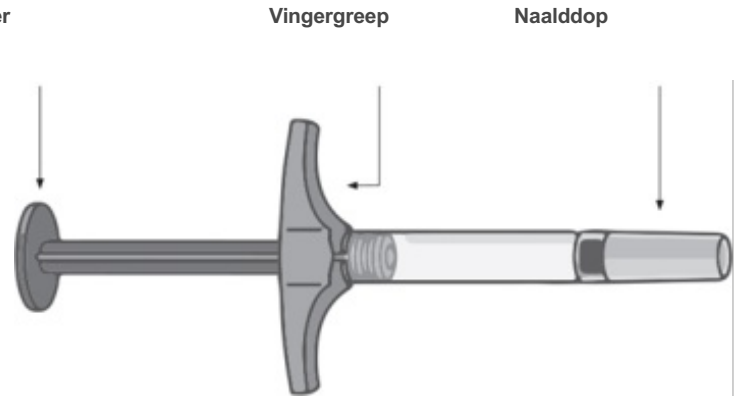
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar de gesproken versie of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter met grote letters of als geluidsbestand.

7. HUMIRA INJECTEREN

- De volgende instructies leggen uit hoe u uw kind een onderhuidse (subcutane) injectie met Humira kunt geven met de voorgevulde spuit. Lees de instructies nauwkeurig door en volg ze stap voor stap op.
- U zult door uw arts, verpleegkundige of apotheker geïnstrueerd worden over de techniek van het injecteren.
- Probeer niet zelf uw kind te injecteren voordat u zeker weet hoe u de injectie moet voorbereiden en geven.
- Na een goede training in de injectietechniek kan de injectie door u zelf of door een andere persoon worden toegediend, bijvoorbeeld door een familielid of een vriend(in).
- Dien slechts één injectie toe met elke voorgevulde spuit.

Humira voorgevulde spuit



Gebruik de voorgevulde spuit niet en neem direct contact op met uw arts of apotheker als

- de oplossing troebel of verkleurd is of als er vlokken of deeltjes zichtbaar zijn
- de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken
- de vloeistof bevroren is geweest of in direct zonlicht heeft gelegen
- de voorgevulde spuit is gevallen of bekneld is geweest

Verwijder de naalddop pas vlak voor de injectie. Houd Humira buiten het zicht en bereik van kinderen.

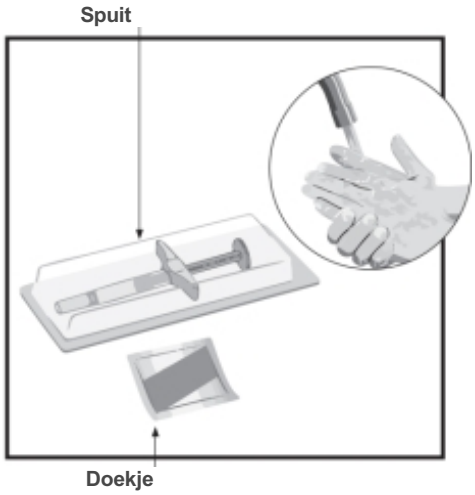
STAP 1

Haal Humira uit de koelkast.

Laat Humira **15 tot 30 minuten** op kamertemperatuur komen voordat u de injectie toedient.

- Verwijder de naalddop **niet** terwijl u Humira op kamertemperatuur laat komen.
- Verwarm Humira **niet** op een andere manier. Verwarm het bijvoorbeeld **niet** in een magnetron of in heet water.

STAP 2



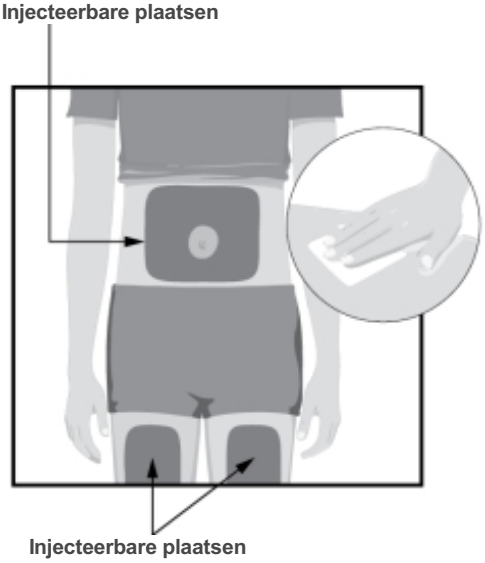
Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) is verstreken.

Leg de volgende artikelen klaar op een schoon, plat oppervlak:

- 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik en
- 1 alcoholdoekje

Was en droog uw handen.

STAP 3



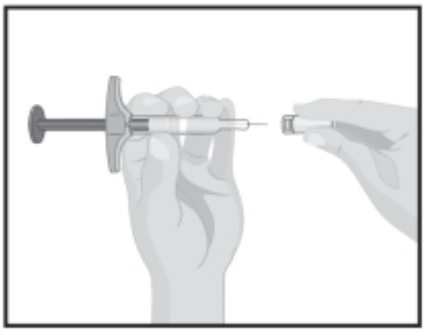
Kies een injectieplaats:

- Aan de voorkant van de bovenbenen van uw kind of
- De buik van uw kind op ten minste 5 cm afstand van zijn/haar navel
- Op ten minste 3 cm afstand van de vorige injectieplaats

Veeg de injectieplaats met een draaiende beweging schoon met een alcoholdoekje.

- Injecteer **niet** door kleding heen
- Injecteer **niet** in een gebied waar de huid zeer doet, rood gekleurd is, blauwe plekken vertoont, hard is, littekens of striae heeft of gebieden met psoriatische plaques

STAP 4



Houd de voorgevulde spuit vast in één hand.

Controleer de vloeistof in de voorgevulde spuit.

- Let erop dat de oplossing helder en kleurloos is
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de oplossing troebel is of er deeltjes zichtbaar zijn
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als hij is gevallen of bekneld is geweest

Verwijder voorzichtig de naalddop in één beweging van de voorgevulde spuit met de andere hand. Gooi de naalddop weg. Plaats de dop niet opnieuw op de naald.

- Zorg dat u de naald **niet** aanraakt en dat de naald nergens anders mee in aanraking komt

STAP 5



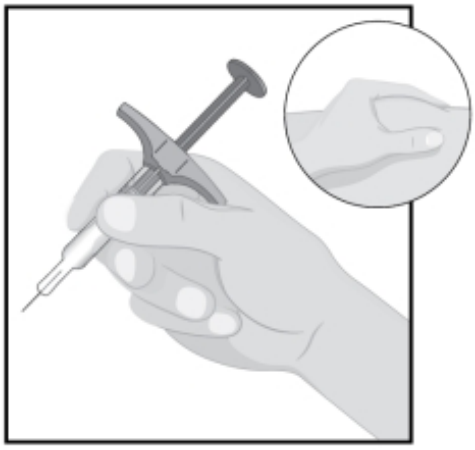
Houd de voorgevulde injectiespuit met de naald naar boven gericht.

- Houd de voorgevulde spuit op ooghoogte met één hand om de hoeveelheid lucht te zien in de voorgevulde spuit.

Duw langzaam met de andere hand de zuiger in de voorgevulde spuit om de lucht via de naald uit de injectiespuit te duwen.

- Het is normaal dat er een paar kleine druppeltjes vloeistof uit de naald komen

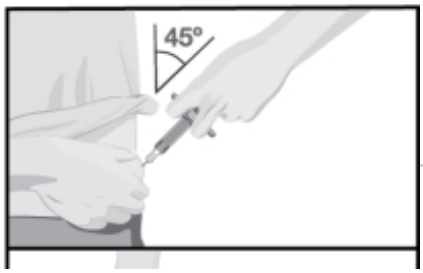
STAP 6



Houd de voorgevulde spuit in één hand tussen duim en wijsvinger, zoals u een potlood zou vasthouden.

Knijp met uw andere hand in de huid op de injectieplaats van uw kind zodat de huid omhoog komt en houd dit stevig vast.

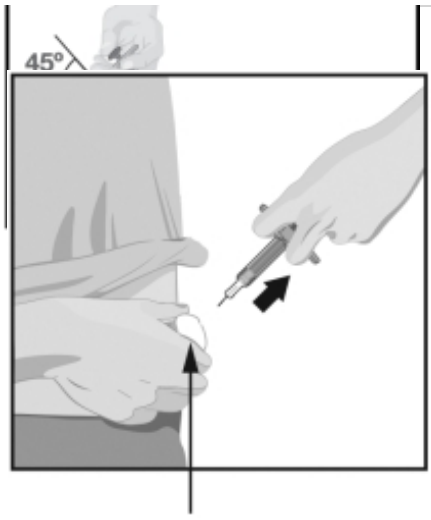
STAP 7



Breng met een snelle, korte beweging de naald helemaal in de huid in een hoek van 45 graden.

- Als de naald in de huid zit, laat dan de huid in uw hand los

Duw langzaam de zuiger helemaal in om de vloeistof te injecteren tot de voorgevulde spuit leeg is.



Katoenen watje

Als de injectie is voltooid, trekt u langzaam de naald uit de huid, onder dezelfde hoek van 45 graden waarin deze in de huid was gebracht.

Druk na de injectie een katoenen watje of een stukje gaas op de injectieplaats.

- **Niet** wrijven
- Een kleine bloeding op de injectieplaats is normaal

STAP 9

Gooi de gebruikte voorgevulde spuit weg in de speciaal daarvoor bestemde container, zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geïnstrueerd. Plaats **nooit** een dop terug op een naald.

- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** opnieuw en gooi de spuit **niet** in de vuilnisbak
- Houd de voorgevulde spuit en de speciale container **altijd** buiten het zicht en bereik van kinderen

De naalddop, het alcoholdoekje, het katoenen watje of stukje gaas, de blisterverpakking en de verpakking kunnen in de vuilnisbak worden gegooid.