Imraldi

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imraldi 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
adalimumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 u Imraldi krijgt en tijdens de therapie met Imraldi. Houd deze patiëntenkaart bij u tijdens uw behandeling en gedurende 4 maanden nadat u (of 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 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 IMRALDI 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. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
7. BLIJF VASTHOUDEN
8. CONTROLEER DE UITVOERING EN GOOI WEG

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:

- reumatoïde artritis
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
- enthesitis-gerelateerde artritis
- spondylitis ankylopoetica
- axiale spondyloartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica
- arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)
- psoriasis

- hidradenitis suppurativa
- ziekte van Crohn
- colitis ulcerosa en
- niet-infectieuze uveïtis

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 (TNFα) dat in verhoogde mate aanwezig is bij de hierboven genoemde ontstekingsziekten. Door de binding aan TNFα remt Imraldi het ontstekingsproces bij deze ziekten af.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig ernstige tot ernstige active reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst een ander geneesmiddel hebben ontvangen, zoals methotrexaat. Wanneer deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgt u Imraldi gekregen om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

Imraldi kan de, door ziekte veroorzaakte, schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten vertragen en het lichamelijk functioneren verbeteren.

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

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

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

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

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

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

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica bij volwassenen. Als u spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica heeft, zult u eerst met andere geneesmiddelen worden behandeld. Als deze geneesmiddelen onvoldoende werken, krijgt u Imraldi om de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.

Arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)

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

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van arthritis psoriatica bij volwassenen.
Imraldi kan de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten remmen en het lichamelijk functioneren verbeteren.

Plaquepsoriasis bij volwassenen en 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 dat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van matig ernstige tot ernstige psoriasis bij volwassenen. Imraldi wordt ook gebruikt om ernstige plaquepsoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren met een gewicht van 30 kg of meer bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en 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 volwassenen en 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 volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen.

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

Colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van matig ernstige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als deze medicatie onvoldoende werkt, krijgt u Imraldi om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Niet-infectieuze uveïtis bij volwassenen en kinderen

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

Imraldi wordt gebruikt voor het behandelen van

- volwassenen met niet-infectieuze uveïtis die een ontsteking hebben die de achterkant van het oog treft;
- 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 U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie, zoals tuberculose (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u uw arts verschijnselen van een infectie vertelt, zoals koorts, wondjes, moeheid, gebitsproblemen.
- U lijdt aan matig ernstig 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 reactie

- Als u **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 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 dit middel. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Tijdens het gebruik van Imraldi 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, 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. 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 u onderzoeken op verschijnselen van tuberculose voordat u wordt behandeld met dit middel. Dit zal een grondige medische beoordeling omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en screeningtests zullen worden uitgevoerd (waarbij bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw 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 uw patiëntenkaart worden aangegeven. Het is heel belangrijk dat u uw arts vertelt of u ooit tuberculose heeft gehad, of wanneer u in nauw contact bent gekomen met iemand die tuberculose had. Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Imraldi, zelfs wanneer u preventief (uit voorzorg) bent behandeld tegen tuberculose. Wanneer u tijdens of na deze therapie verschijnselen ontwikkelt van tuberculose (hoesten dat maar niet overgaat, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie zich openbaart, waarschuw dan meteen uw arts.

Reizen/terugkerende infectie

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

Hepatitis B-virus

- Informeer uw arts als u drager bent van het **hepatitis B-virus (HBV)**, als u een actieve HBV-infectie heeft of als u denkt dat u risico loopt op HBV. Uw arts dient u op HBV te testen. Imraldi kan een HBV-infectie opnieuw doen opvlammen (reactiveren) bij mensen die drager zijn van dit virus. In sommige zeldzame gevallen, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kan reactivering van een HBV-infectie levensbedreigend zijn.

Leeftijd ouder dan 65 jaar

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u dit middel gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met dit middel behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.

Chirurgische of tandheelkundige ingrepen

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

Demyeliniserende aandoening

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

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 u 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 u lijdt aan **licht hartfalen** en u wordt behandeld met Imraldi dan moet het verloop van uw hartfalen goed gecontroleerd worden door uw arts. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u 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 u 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 u merkt dat u **koorts** heeft die niet overgaat, of als 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 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 u 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 u 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 u lijdt aan COPD, of als u veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-α-blokker voor u geschikt is.

Lupusachtig 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Geef dit middel niet aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- Gebruik de voorgevulde pen van 40 mg niet als er andere doses dan 40 mg worden aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imraldi 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.

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

Gebruik dit middel niet samen 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 geboorteafwijkingen 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 uw kind 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

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.

Volwassenen met reumatoïde artritis, arthritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica of axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

Imraldi voorgevulde spuit en voorgevulde pen zijn alleen beschikbaar in een dosis van 40 mg. Het is dus niet mogelijk om Imraldi voorgevulde spuit en voorgevulde pen toe te dienen aan pediatrische patiënten die minder dan een volledige dosis van 40 mg nodig hebben. Als er een alternatieve dosis nodig is, moeten andere aanbiedingsvormen worden gebruikt die een dergelijke optie bieden.

Dit middel wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik). De gebruikelijke dosering voor volwassenen met reumatoïde artritis, spondylitis ankylopoetica, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica en voor patiënten met arthritis psoriatica

(gewrichtspsoriasis) is één injectie van 40 mg adalimumab eenmaal per twee weken.

Bij reumatoïde artritis wordt methotrexaat voortgezet terwijl u Imraldi gebruikt. Als uw arts besluit dat methotrexaat niet passend is, kan Imraldi alleen worden voorgeschreven.

Als u reumatoïde artritis heeft en geen methotrexaat ontvangt tijdens uw behandeling met Imraldi, kan uw arts beslissen om eenmaal per week 40 mg adalimumab voor te schrijven of 80 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen, jongeren en volwassenen 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, jongeren en volwassenen 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.

Volwassenen met psoriasis

De gebruikelijke dosis voor volwassenen met psoriasis bestaat uit een startdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de startdosering. U zult moeten doorgaan met de Imraldi-injecties zolang het is aangegeven door uw arts. Als deze dosis niet voldoende werkt, kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 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 dosering 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.

Volwassenen met hidradenitis suppurativa

Het gebruikelijke doseringsschema voor hidradenitis suppurativa is een startdosis van 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of twee injecties van 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door een dosis van 80 mg (als twee injecties van 40 mg op één dag) twee weken later. Na nog twee weken wordt de behandeling voortgezet met een dosis van 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken, zoals voorgeschreven door uw arts.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.

Jongeren 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 mg eenmaal per twee weken.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.

Volwassenen met de ziekte van Crohn

Het gebruikelijke doseringsschema voor de ziekte van Crohn is aanvankelijk 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken waarmee twee weken daarna wordt gestart. Als een sneller effect nodig is, kan uw arts u een initiële dosis van 160 mg (als vier injecties van 40 mg op één dag of 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 en daarna 40 mg eenmaal per twee weken voorschrijven. Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

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 niet voldoende werkt, kan uw arts de toedieningsfrequentie verhogen naar 20 mg per week.

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

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 uw arts 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 uw arts de dosis verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering Imraldi voor volwassenen met colitis ulcerosa is aanvankelijk 160 mg (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 injecties op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Als deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts 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 meer dan 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.

Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis

De gebruikelijke dosis voor volwassenen met niet-infectieuze uveïtis is aanvankelijk 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, waarbij één week na de aanvankelijke dosis wordt gestart. U moet dit middel blijven injecteren zolang uw arts dat heeft aangegeven.

Bij niet-infectieuze uveïtis mag het gebruik van corticosteroïden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden tijdens het gebruik van Imraldi worden voortgezet. Imraldi kan ook alleen worden gegeven.

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.

Uw arts 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 vaker heeft geïnjecteerd dan zou moeten, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker en leg uit 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 Imraldi moeten nemen zodra u het zich weer herinnert. De volgende injectie zult u daarna 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 dit middel moet worden besproken met uw arts. Uw verschijnselen 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;
- dubbelzien;
- 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 (zenuwschade);
- 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 borstvliezen);
- 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);
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

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

- hepatosplenisch 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 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

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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

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 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 Imraldi bewaard worden bij kamertemperatuur (tot maximaal 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 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 natriumfosfaat monobasisch monohydraat, natriumfosfaat dibasisch heptahydraat, barnsteenzuur, natriumsuccinaat dibasisch, histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, mannitol, 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 voorgevulde pen wordt geleverd als een heldere tot opalescente en kleurloze tot lichtbruine oplossing van 0,4 ml.

Imraldi is beschikbaar in verpakkingen met 1, 2, 4 of 6 voorgevulde pen(nen) met daarin een voorgevulde spuit (type I-glas) met een roestvrijstalen naald, een stugge naaldbeschermer, een rubberen zuiger, en respectievelijk 2, 2, 4 of 6 alcoholdoekjes zijn bijgesloten in de verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 2 2191218

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 35929621200

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 255 706 200

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 899 9880

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: + 45 77 41 57 57

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 35621337008

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 542 2000

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 302108771500

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 351 51 00

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

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 21 318 8450

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 6646 563

România
Ewopharma Romania SRL
Tel: + 40212601344

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 511 02 90

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 323 340 08

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 02 584 99 010

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 76 57 15

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

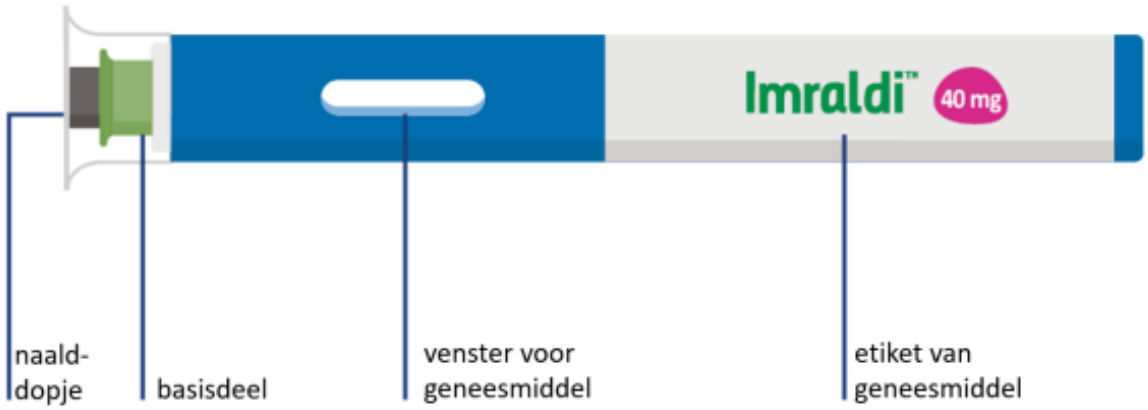
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Volg deze instructies nauwkeurig en u zult spoedig met vertrouwen volgens een vaste methode kunnen injecteren.

- Vraag of uw arts of verpleegkundige laat zien, voordat u gaat injecteren, hoe u de voorgevulde pen gebruikt. Uw arts of verpleegkundige moet ervoor zorgen dat u de pen correct gebruikt.

De voorgevulde pen met enkele dosis



De voorgevulde pen heeft geen knop.
De naald zit verborgen onder het groene basisdeel. Als u de voorgevulde pen stevig tegen de huid duwt, start de injectie automatisch.

Behandeling van de voorgevulde pen

Bewaren van de pen

- Bewaar de pen in de koelkast, maar niet in de vriezer.
- Houd de pen in zijn verpakking en uit de buurt van licht.
- Houd de pen buiten het zicht en bereik van kinderen.

Afvoeren van de pen

- Gebruik elke pen slechts één keer. Gebruik een pen nooit opnieuw.
- Gooi de gebruikte pen weg in een speciale container, zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geïnstrueerd.

Waarschuwingen

- Als u de pen met de dop EROP heeft laten vallen, mag u de pen gerust gebruiken.

Als u de pen met de dop ERAF heeft laten vallen, mag u deze niet gebruiken. De naald kan vuil of beschadigd zijn.

- Gebruik een beschadigde pen niet.

Verzorging van de injectieplaats

- Kies een injectiegebied met vetweefsel:
  Gebieden met vetweefsel, zoals uw buik, zijn meestal de beste injectieplaatsen. Gebieden met vetweefsel zijn geschikt voor het correct inbrengen van de naald.

- Gebruik elke keer een andere injectieplaats:
  Kies bij selectie van een injectieplaats voor een gebied dat niet onlangs is gebruikt om pijnlijkheid en blauwe plekken te voorkomen.

Injecteren met de voorgevulde pen

1. Verzamel alle benodigdheden

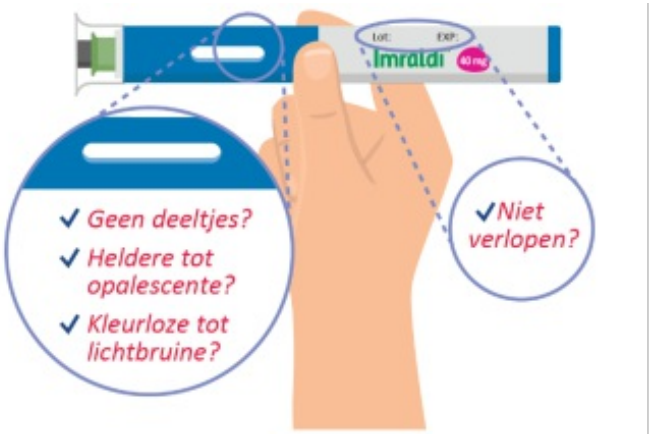
Leg de voorgevulde pen en alcoholdoekjes op een schoon, droog oppervlak.
- Vergeet niet om uw handen te wassen!
- De dop nog niet verwijderen!

2. Wacht 15-30 minuten



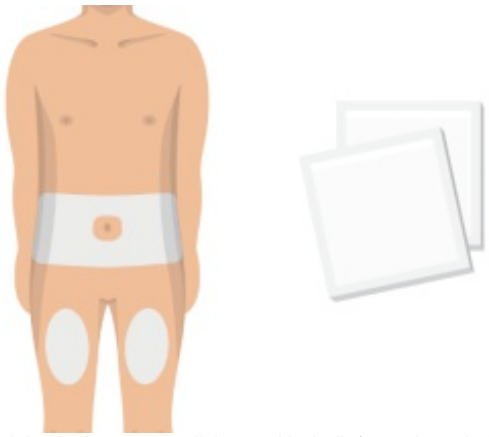
Wacht 15-30 minuten zodat de voorgevulde pen op kamertemperatuur kan komen. Dit kan helpen om de pijn tijdens het injecteren te verminderen.
- De dop nog niet verwijderen!

3. Inspecteer het geneesmiddel en de uiterste gebruiksdatum



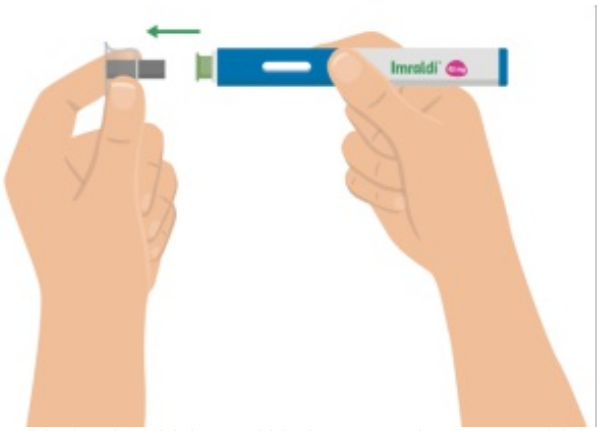
Controleer altijd of het geneesmiddel helder tot opalsecent, kleurloos tot lichtbruin is, vrij is van deeltjes en niet is verlopen (over de datum). Gebruik het geneesmiddel niet als het niet helder tot opalsecent, kleurloos tot lichtbruin is, deeltjes bevat of is verlopen.
U ziet wellicht één of meer luchtbelletjes en dat is geen probleem. Die hoeft u niet te verwijderen.
- De dop nog niet verwijderen!

4. Kies een injectieplaats en schone huid



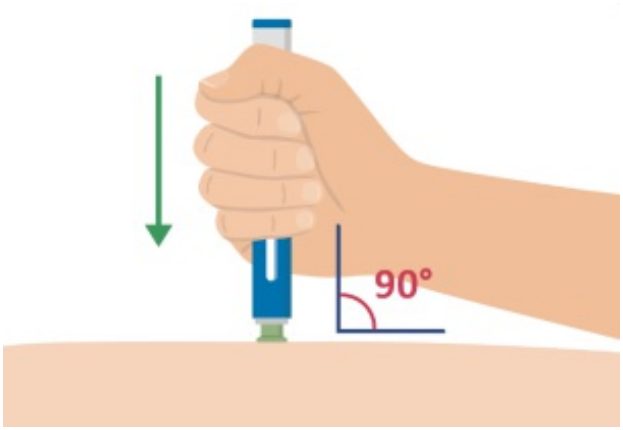
Kies een injectieplaats op uw lichaam. Uw buik (met uitzondering van het gebied rond de navel) of dijbenen zijn het meest geschikt.
Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Raak het gebied niet meer aan voordat u gaat injecteren.
- Vermijd pijnlijke huid en huid met blauwe plekken, littekens, schilfers of rode vlekken.

5. Verwijder het doorzichtige naalddopje



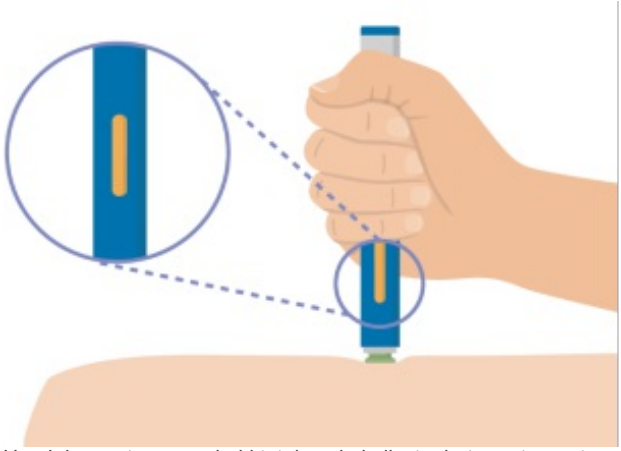
Verwijder het doorzichtige naalddopje met metalen kern voorzichtig van de pen.
Het is normaal als er een paar druppels vloeistof uit de naald komen.
Als u het naalddopje verwijdert voordat u klaar bent om te injecteren, **mag u het naalddopje niet terugplaatsen.** Hierdoor kan de naald buigen of beschadigen. U kunt uzelf per ongeluk prikken of geneesmiddel verspillen.

6. Plaats het groene basisdeel, duw omlaag en houd vast



Plaats het groene basisdeel recht (in een hoek van 90 graden) op uw huid en duw de hele voorgevulde pen stevig omlaag om de injectie te starten.
- Als u omlaag duwt, start het injecteren. U hoort een eerste klikgeluid.

7. BLIJF VASTHOUDEN



Houd de pen tegen uw huid tot de gele indicator het venster met geneesmiddel opvult en niet meer beweegt.
- Enkele seconden daarna hoort u een tweede klikgeluid.

8. CONTROLEER DE UITVOERING EN GOOI WEG



Controleer na het injecteren van Imraldi of het hele venster met geneesmiddel geel is.
Gooi de gebruikte pen weg in een speciale container, zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geïnstrueerd.

- Twijfelt u of de dosis is toegediend? Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.