

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### AMGEVITA 20 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit AMGEVITA 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 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 **AMGEVITA-veiligheidsinformatiekaart voor patiënten** geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u AMGEVITA krijgt en tijdens de behandeling met AMGEVITA. Houd deze **patiëntenkaart** bij u.
- 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 AMGEVITA 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

#### **1. Wat is AMGEVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

AMGEVITA bevat de werkzame stof adalimumab.

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

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

De werkzame stof in AMGEVITA, 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 (TNF $\alpha$ ), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovenstaand genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF $\alpha$ , zorgt AMGEVITA voor een afname van het ontstekingsproces in de genoemde ziekten.

## Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig tot ernstige reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere geneesmiddelen ontvangen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

AMGEVITA vertraagt de door ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten en verbetert het lichamenlijk functioneren.

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

## Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar en enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Het is mogelijk dat u eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen om uw polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of uw 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 ontstekingsziekten van de wervelkolom.

AMGEVITA 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. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

## Arthritis psoriatica

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

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van arthritis psoriatica bij volwassenen. AMGEVITA vertraagt de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten en AMGEVITA verbetert het lichamenlijk functioneren.

## Plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen

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.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen. AMGEVITA wordt ook gebruikt om ernstige plaque psoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

#### Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

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

AMGEVITA wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. AMGEVITA kan het aantal bulten en zwellingen (abcessen) verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen.

#### De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

AMGEVITA 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 u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de klachten en symptomen van uw ziekte van Crohn te verminderen.

#### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van colitis ulcerosa bij volwassenen. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de 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.

AMGEVITA 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). AMGEVITA werkt om 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 actieve tuberculose (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u uw arts symptomen van een infectie vertelt, 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.

- Als u allergische reacties met symptomen als benauwdheid, kortademigheid, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen AMGEVITA meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.
- 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 AMGEVITA. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van AMGEVITA 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 of andere gelegenheidsinfecties en bloedvergiftiging die in zeldzame gevallen tot de dood zouden kunnen leiden. 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 AMGEVITA aanbevelen.
- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts u onderzoeken op symptomen van tuberculose voordat u wordt behandeld met AMGEVITA. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en gepaste screening tests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw borst (thorax) zal worden gemaakt en een tuberculine test zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op uw **AMGEVITA-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, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose. Wanneer u 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.
- Informeer uw arts of u verblijft of reist in gebieden 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.
- 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 moet u testen op HBV. AMGEVITA kan reactivering van HBV veroorzaken 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 HBV levensbedreigend zijn.

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u AMGEVITA gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met AMGEVITA behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.
- Als u chirurgische of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan, geef dan bij uw arts aan dat u AMGEVITA gebruikt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met AMGEVITA aanbevelen.
- Als u een demyeliniserende aandoening zoals multipele sclerose heeft of ontwikkelt, zal uw arts beslissen of u AMGEVITA kunt gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals veranderingen in gezichtsvermogen, zwakte in armen of benen of gevoelloosheid of tinteling in een deel van het lichaam.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken en mogen niet gegeven worden tijdens de AMGEVITA-behandeling. Vraag uw arts om advies, voordat u 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 AMGEVITA-behandeling. Wanneer u met AMGEVITA werd behandeld tijdens uw zwangerschap, kan uw kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die u tijdens uw zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een dergelijke infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van uw kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.
- Als u lijdt aan licht hartfalen en u wordt behandeld met AMGEVITA 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 symptomen 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 AMGEVITA moet gebruiken.
- 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 behandeling te stoppen.
- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten die adalimumab 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 u AMGEVITA gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ernstig type lymfoom opgetreden bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer u azathioprine of 6-mercaptopurine met AMGEVITA gebruikt. Tevens kunnen gevallen van niet-melanoom huidkanker voorkomen bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidafwijkingen 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 u lijdt aan COPD, of als u veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker voor u geschikt is.

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

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren moet uw dokter of apotheker de naam en het partijnummer van het product dat u heeft gekregen noteren in uw patiëntendossier. U zou deze gegevens ook kunnen noteren, voor het geval dat hiernaar gevraagd zou worden in de toekomst.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Vaccinaties: indien mogelijk zou uw kind alle vaccinaties gekregen moeten hebben voordat gestart wordt met de AMGEVITA-behandeling.
- Geef geen AMGEVITA aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast AMGEVITA 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.

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

Gebruik AMGEVITA niet samen met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen 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 AMGEVITA-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.
- AMGEVITA mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboortefwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap AMGEVITA hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen AMGEVITA hadden gebruikt.
- AMGEVITA kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA 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 AMGEVITA tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **AMGEVITA bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals 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

AMGEVITA 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 is één injectie van 40 mg één keer in de twee weken.

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

Als u reumatoïde artritis heeft en geen methotrexaat ontvangt tijdens uw AMGEVITA-behandeling, kan uw arts beslissen om eenmaal per week 40 mg 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 dosering AMGEVITA is 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosering AMGEVITA 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 dosering AMGEVITA is 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosering AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met plaque psoriasis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met plaque 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 startdosis. U zult moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties zolang het is aangegeven door uw arts. Afhankelijk van uw respons, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

### Kinderen en jongeren met plaque psoriasis

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

De aanbevolen dosering AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 in 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 een 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 van 12 tot en met 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer

De aanbevolen dosis AMGEVITA is een startdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, vanaf één week later. Als u onvoldoende heeft gereageerd op AMGEVITA 40 mg eenmaal per twee weken, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de aangedane 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 vanaf twee weken daarna. Als een snellere respons 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 voor 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. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering 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 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 uw arts een startdosis van 80 mg voorschrijven (als twee injecties van 40 mg op een dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering 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 een 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. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering AMGEVITA 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 (gegeven als twee 40 mg injecties op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met niet-infectieuze uveïtis is een aanvangsdosis van 80 mg (gegeven als twee 40 mg injecties op één dag) gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de aanvangsdosis. U zult zo lang moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties als uw arts heeft aangegeven.

In niet-infectieuze uveïtis kan het gebruik van corticosteroïden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden voortgezet worden naast het gebruik van AMGEVITA. AMGEVITA kan ook alleen worden gebruikt.

#### 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 AMGEVITA is 20 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.

Uw arts 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 AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken in combinatie 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?**

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

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA moet worden besproken met uw arts. Uw symptomen 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 licht tot matig in ernst. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste injectie met AMGEVITA.

Waarschuw meteen uw arts wanneer u één van de volgende symptomen bemerkt

- 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.

Waarschuw uw arts zo snel mogelijk wanneer u één van de volgende symptomen bemerkt

- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Een bult of open zweer die niet geneest;
- Klachten 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 adalimumab.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwellings, 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;
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeditstorting;
- 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 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);
- trillen;
- 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 alvleesklier 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 erythematosus (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;
- 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 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).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hepatosplenisch T-celmyeloom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak dodelijk is);
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker);
- leverfalen;
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (zich uitend als huiduitslag samen met spierzwakte).

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met adalimumab hebben geen symptomen 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;
- hoog bloedsuiker;
- hoge bloedwaarden voor lactaatdehydrogenase;
- aanwezigheid van autoantilichamen in het bloed;
- lage bloedwaarden voor kalium.

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 **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 en 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een AMGEVITA voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik mag bewaard worden bij een temperatuur tot maximaal 25°C gedurende maximaal 14 dagen. De voorgevulde spuit moet worden beschermd tegen licht en worden afgevoerd als deze niet binnen de periode van 14 dagen wordt gebruikt.

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. Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg adalimumab in 0,4 ml oplossing of 40 mg adalimumab in 0,8 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn, sucrose, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet AMGEVITA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

AMGEVITA is een heldere en kleurloze tot gelige oplossing.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik van 20 mg (met een gele zuiger). Elke verpakking bevat 1, 2, 4 of 6 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik van 40 mg (met een blauwe zuiger).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nederland

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nederland

### **Fabrikant**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ierland

### **Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

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**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**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>.

---



Instructies voor gebruik:  
 AMGEVITA voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik  
 Subcutaan gebruik

**Overzicht van de onderdelen**

| Voor gebruik          |  | Na gebruik                      |  |
|-----------------------|--|---------------------------------|--|
| Zuiger                |  | Ingedrukte zuiger               |  |
| Vingergreep           |  | Vingergreep                     |  |
| Etiket en vervaldatum |  | Etiket en vervaldatum           |  |
| Cilinder van de spuit |  | Cilinder van de gebruikte spuit |  |
| Geneesmiddel          |  | Gebruikte naald                 |  |
| Naaldbeschermer erop  |  | Naaldbeschermer eraf            |  |

**Belangrijk:** De naald zit in de naaldbeschermer

## Belangrijk

Lees deze belangrijke informatie vóór u een AMGEVITA voorgevulde spuit gebruikt:

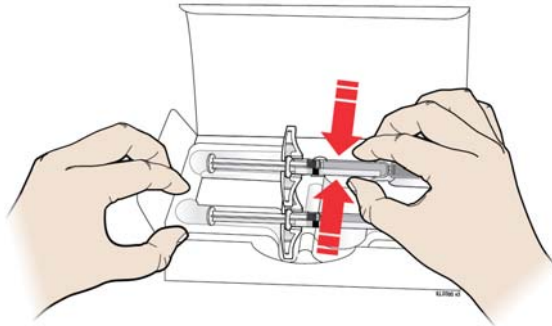
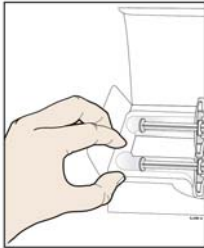
### Uw AMGEVITA voorgevulde spuit gebruiken

- Het is belangrijk dat u uzelf pas gaat injecteren nadat u van uw zorgverlener heeft geleerd hoe u dat moet doen.
- Gebruik de AMGEVITA voorgevulde spuit **niet** als hij op een hard oppervlak is gevallen. Een onderdeel van de AMGEVITA voorgevulde spuit kan gebroken zijn, zelfs als u de breuk niet kunt zien. Gebruik een nieuwe AMGEVITA voorgevulde spuit.

## Stap 1: Voorbereiding

A. Haal het benodigde aantal AMGEVITA voorgevulde spuiten uit de verpakking.

Pak de cilinder van de spuit vast om de spuit uit het bakje te pakken.



**Pak hier vast**

Stabiliseer het bakje door uw vinger of duim op de rand van de tray te plaatsen terwijl u de spuit eruit pakt.

Zet de oorspronkelijke verpakking met ongebruikte spuiten terug in de koelkast.

Uit veiligheidsoverwegingen:

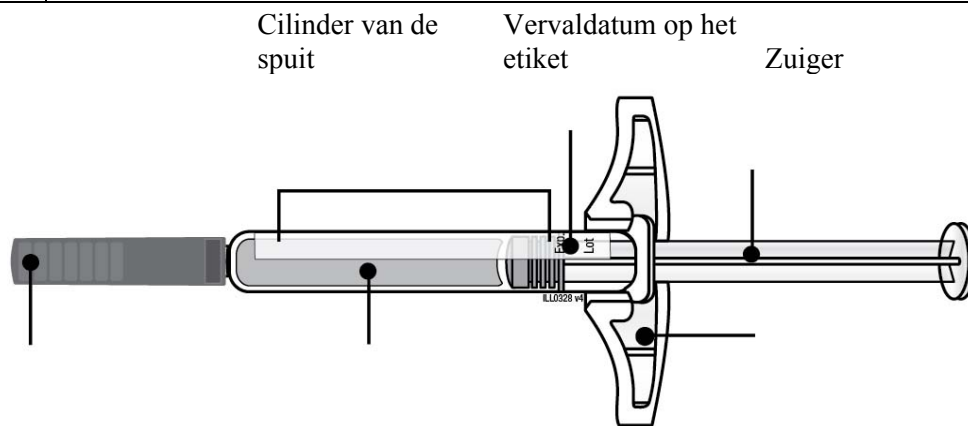
- **Pak niet vast** aan de zuiger.
- **Pak niet vast** aan de naaldbeschermer.
- Verwijder de naaldbeschermer **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.
- Verwijder de vingergreep **niet**. Dit is een onderdeel van de spuit.

Laat de spuit gedurende **15 tot 30** minuten op kamertemperatuur komen vóór u een injectie toedient, opdat de injectie comfortabeler zal zijn.

- Leg de spuit **niet** terug in de koelkast als hij op kamertemperatuur is gekomen.
- Probeer de voorgevulde spuit **niet** op te warmen met een warmtebron als warm water of in de magnetron.
- Stel de spuit **niet** bloot aan direct zonlicht.
- Schud de spuit **niet**.

**Belangrijk:** Houd de voorgevulde spuit altijd vast aan de cilinder van de spuit.

**B.** Inspecteer de AMGEVITA voorgevulde spuit.



**Houd de spuit altijd vast aan de cilinder van de spuit.**

**Controleer of het geneesmiddel in de spuit helder en kleurloos tot gelig van kleur is.**

- **Gebruik de spuit niet als:**
  - Het geneesmiddel troebel of verkleurd is of als het vlokken of deeltjes bevat.
  - Enig onderdeel er beschadigd of gebroken uitziet.
  - De naaldbeschermer ontbreekt of niet goed vast zit.
  - De vervaldatum op het etiket is verstreken.

In al deze gevallen, gebruik een nieuwe spuit.

**C.** Zorg dat u alle materialen voor de injectie(s) bij de hand heeft.

Was uw handen goed met water en zeep.

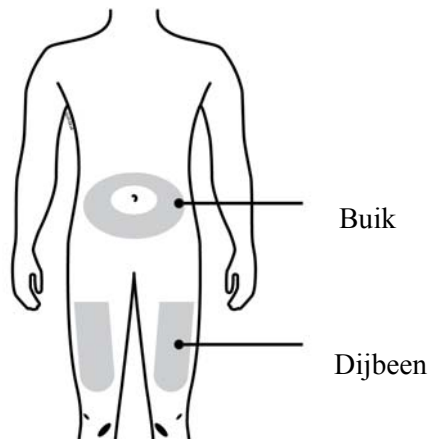
Leg op een schoon, goed verlicht oppervlak een nieuwe voorgevulde spuit klaar.

U heeft ook deze aanvullende dingen nodig, die niet inbegrepen zijn in de verpakking:

- Alcoholdoekjes
- Wattenbolletje of gaasje
- Pleister
- Scherpafvalcontainer



**D.** Prepareer en reinig uw injectieplaats(en).



**U kunt gebruiken:**

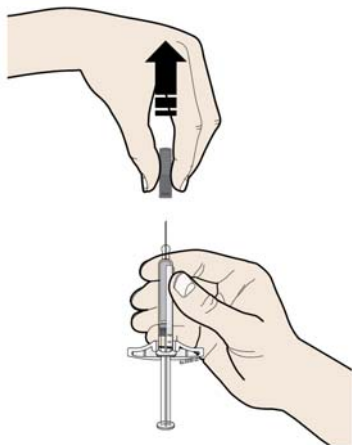
- Uw dijbeen
- Uw buik, met uitzondering van een gebied van 5 centimeter rondom de navel

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen.

- Raak dit deel van de huid **niet** meer aan voor u gaat injecteren.
- Als u dezelfde injectieplaats wilt gebruiken, controleer dan dat u niet op precies dezelfde plek injecteert als bij de vorige injectie.
  - **Injecteer niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, blauw, rood of hard is. De injectie niet toedienen in gebieden met littekenweefsel of zwangerschapsstrepen (striae).
- Als u psoriasis heeft, dan moet u vermijden om direct te injecteren in verheven, dikke, rode of schilferige plekken van uw huid.

### Stap 2: Voorbereiding

**E.** Trek voorzichtig de naaldbeschermer recht van de naald en weg van uw lichaam als u klaar bent om te injecteren.

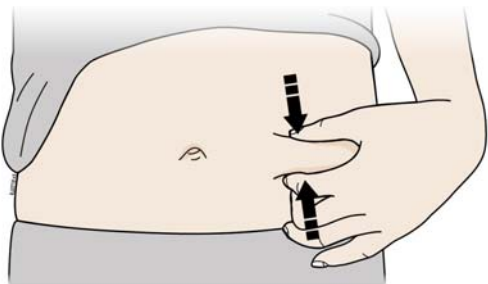


Een druppel vloeistof aan het uiteinde van de naald is normaal.

- Buig of draai de naaldbeschermer **niet**.
- Doe de naaldbeschermer **niet** terug op de spuit.
- Verwijder de naaldbeschermer **niet** van de voorgevulde spuit voordat u klaar bent om te injecteren.

**Belangrijk:** Werp de naaldbeschermer onmiddellijk in de scherpfalcontainer.

**F.** Knijp de injectieplaats samen om een stevig oppervlak te krijgen.

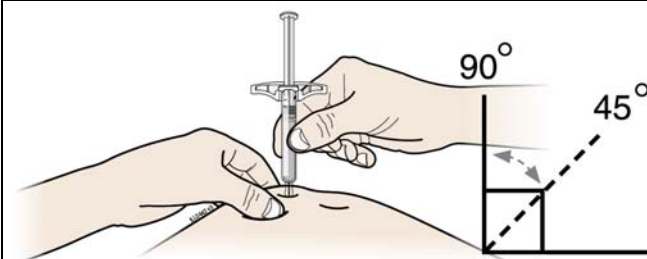


Knijp de huid stevig tussen duim en vingers samen zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

**Belangrijk:** Het is belangrijk tijdens de injectie de huid samengeknepen te houden.

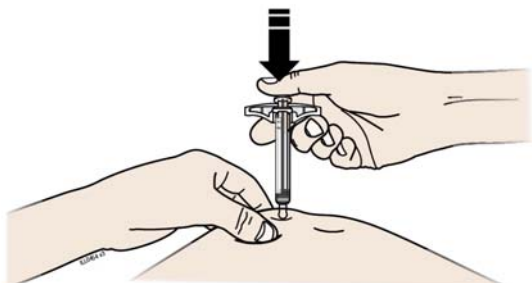
### Stap 3: De injectie

**G.** Houd de huid samengeknepen. Steek de naald in de huid in een hoek van 45 tot 90 graden.

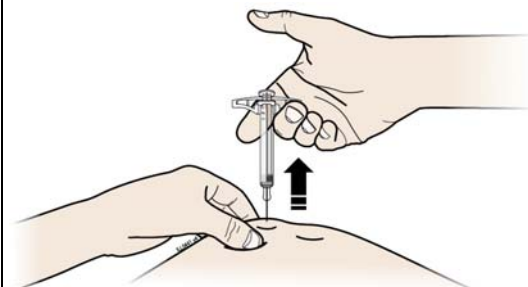


Plaats uw vinger **niet** op de zuiger wanneer u de naald inbrengt.

**H.** Duw de zuigerstang langzaam en met een constante druk helemaal in tot de injectiespuit leeg is.



**I.** Wanneer u klaar bent, laat u de zuiger met uw duim los en trekt u de injectiespuit voorzichtig uit de huid.



#### Stap 4: Afronding

**J.** Gooi de gebruikte spuit en de naaldbeschermer weg.



- Gebruik de gebruikte injectiespuit **niet** opnieuw.
- Als er geneesmiddel in de spuit achtergebleven is, mag dat **niet** meer worden gebruikt.
- Gooi de AMGEVITA-spuit in een scherpafvalcontainer onmiddellijk na gebruik. Gooi de spuit **niet** in de vuilnisbak.
- Bespreek met uw arts of apotheker hoe u het afval op de juiste wijze moet afvoeren. Het is mogelijk dat hiervoor lokale richtlijnen zijn.
- U mag de injectiespuit of de scherpafvalcontainer **niet** opnieuw gebruiken of in de vuilnisbak gooien.

**Belangrijk:** Houd de gebruikte injectiespuit en scherpafvalcontainer buiten het zicht en het bereik van kinderen.

**K.** Inspecteer de plaats van de injectie.

Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de plaats van de injectie. Wrijf **niet** over de injectieplaats. Breng indien nodig een pleister aan.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **AMGEVITA 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 **AMGEVITA-veiligheidsinformatiekaart voor patiënten (patiëntenkaart)** geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u AMGEVITA krijgt en tijdens de behandeling met AMGEVITA. Houd deze **patiëntenkaart** bij u.
- 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 AMGEVITA 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

#### **1. Wat is AMGEVITA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

AMGEVITA bevat de werkzame stof adalimumab.

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

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

Het werkzame bestanddeel in AMGEVITA, adalimumab, is een humaan monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich aan een specifiek eiwit binden.

Het doeleiwit van adalimumab is een eiwit genaamd tumornecrosefactor (TNF $\alpha$ ), dat een rol speelt bij het immuunsysteem (afweersysteem) en dat in verhoogde mate aanwezig is bij de bovenstaand genoemde ontstekingsziekten. Door te binden aan TNF $\alpha$  zorgt AMGEVITA voor een afname van het ontstekingsproces in de genoemde ziekten.

### Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig tot ernstige reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere geneesmiddelen ontvangen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

AMGEVITA vertraagt de door ziekte veroorzaakte schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten en verbetert het lichamelijk functioneren.

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

### Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis zijn ontstekingsziekten.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar en enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar. Het is mogelijk dat u eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen om uw polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of uw 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 ontstekingsziekten van de wervelkolom.

AMGEVITA 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. Wanneer u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

### Arthritis psoriatica

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

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van arthritis psoriatica bij volwassenen. AMGEVITA vertraagt de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten en AMGEVITA verbetert het lichamelijk functioneren.

### Plaque psoriasis bij volwassenen en kinderen

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.



AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen. AMGEVITA wordt ook gebruikt om ernstige plaque psoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

#### Hidradenitis suppurativa bij volwassenen en jongeren

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

AMGEVITA wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. AMGEVITA kan het aantal bulten en zwellingen (abcessen) verminderen en ook de pijn die vaak met de aandoening gepaard gaat. Het is mogelijk dat u eerst andere geneesmiddelen krijgt. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u AMGEVITA krijgen.

#### De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

AMGEVITA 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 u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de klachten en symptomen van uw ziekte van Crohn te verminderen.

#### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darm.

AMGEVITA wordt gebruikt voor het behandelen van colitis ulcerosa bij volwassenen. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u AMGEVITA om de 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.

AMGEVITA 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). AMGEVITA werkt om 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 actieve tuberculose (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Het is belangrijk dat u uw arts symptomen van een infectie vertelt, 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.

- Als u allergische reacties met symptomen als benauwdheid, kortademigheid, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen AMGEVITA meer, maar neem direct contact op met uw arts aangezien, in zeldzame gevallen, deze reacties levensbedreigend kunnen zijn.
- 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 AMGEVITA. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van AMGEVITA 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 of andere gelegenheidsinfecties en bloedvergiftiging die in zeldzame gevallen tot de dood zouden kunnen leiden. 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 AMGEVITA aanbevelen.
- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met adalimumab, zal uw arts u onderzoeken op symptomen van tuberculose voordat u wordt behandeld met AMGEVITA. Dit zal een grondige medische evaluatie omvatten, waarbij uw medische geschiedenis zal worden doorgenomen en gepaste screening tests zullen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto van uw borst (thorax) zal worden gemaakt en een tuberculine test zal worden uitgevoerd). De wijze waarop deze tests zijn uitgevoerd en resultaten moeten op uw **AMGEVITA-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, zelfs wanneer u preventief bent behandeld tegen tuberculose. Wanneer u 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.
- Informeer uw arts of u verblijft of reist in gebieden 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.
- 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 moet u testen op HBV. AMGEVITA kan reactivering van HBV veroorzaken 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 HBV levensbedreigend zijn.

- Als u ouder dan 65 jaar bent, kunt u vatbaarder zijn voor infecties terwijl u AMGEVITA gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met AMGEVITA behandeld wordt. Het is belangrijk om uw arts in te lichten als u verschijnselen van een infectie krijgt zoals koorts, wondjes, moeheid of gebitsproblemen.
- Als u chirurgische of tandheelkundige ingrepen moet ondergaan, geef dan bij uw arts aan dat u AMGEVITA gebruikt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met AMGEVITA aanbevelen.
- Als u een demyeliniserende aandoening zoals multipele sclerose heeft of ontwikkelt, zal uw arts beslissen of u AMGEVITA kunt gebruiken of kan blijven gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals veranderingen in gezichtsvermogen, zwakte in armen of benen of gevoelloosheid of tinteling in een deel van het lichaam.
- Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken en mogen niet gegeven worden tijdens de AMGEVITA-behandeling. Vraag uw arts om advies, voordat u 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 AMGEVITA-behandeling. Wanneer u met AMGEVITA werd behandeld tijdens uw zwangerschap, kan uw kind tot ongeveer vijf maanden na de laatste dosis die u tijdens uw zwangerschap toegediend heeft gekregen een verhoogd risico hebben om een dergelijke infectie te krijgen. Het is belangrijk dat u de artsen van uw kind en ander medisch personeel op de hoogte stelt wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA heeft gebruikt, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw kind een vaccin zou moeten krijgen.
- Als u lijdt aan licht hartfalen en u wordt behandeld met AMGEVITA 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 symptomen 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 AMGEVITA moet gebruiken.
- 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 behandeling te stoppen.
- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten die adalimumab 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 (die het bloed en beenmerg aantast) te krijgen. Als u AMGEVITA gebruikt, kan het risico op het krijgen van een lymfoom, leukemie of een andere vorm van kanker toenemen. In zeldzame gevallen is een ernstig type lymfoom opgetreden bij patiënten die adalimumab gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer u azathioprine of 6-mercaptopurine met AMGEVITA gebruikt. Tevens zijn gevallen van niet-melanoom huidkanker waargenomen bij patiënten die adalimumab gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidafwijkingen 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 u lijdt aan COPD, of als u veel rookt, dan moet u met uw arts bespreken of behandeling met een TNF-blokker voor u geschikt is.

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

De naaldbeschermer van de voorgevulde pen is gemaakt van droog natuurlijk rubber (een afgeleide van latex), dat allergische reacties zou kunnen veroorzaken.

Om de traceerbaarheid van dit geneesmiddel te verbeteren moet uw dokter of apotheker de naam en het partijnummer van het product dat u heeft gekregen noteren in uw patiëntendossier. U zou deze gegevens ook kunnen noteren, voor het geval dat hiernaar gevraagd zou worden in de toekomst.

### **Kinderen en jongeren**

- Vaccinaties: indien mogelijk zou uw kind alle vaccinaties gekregen moeten hebben voordat gestart wordt met de AMGEVITA-behandeling.
- Geef geen AMGEVITA aan kinderen onder de 2 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast AMGEVITA 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.

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

Gebruik AMGEVITA niet samen met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen 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 AMGEVITA-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.
- AMGEVITA mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat noodzakelijk is.
- Volgens een studie bij zwangere vrouwen was er geen hoger risico op geboortefwijkingen bij moeders die tijdens de zwangerschap AMGEVITA hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen AMGEVITA hadden gebruikt.
- AMGEVITA kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap AMGEVITA 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 AMGEVITA tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

AMGEVITA kan een gering effect hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om te fietsen of machines te bedienen. Het gevoel dat de kamer draait en stoornissen met het gezichtsvermogen kunnen optreden na gebruik van AMGEVITA.

## AMGEVITA bevat natrium

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

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals 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

AMGEVITA 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 is één injectie van 40 mg één keer in de twee weken.

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

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

#### Kinderen, jongeren en volwassenen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

De aanbevolen dosering AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen, jongeren en volwassenen met enthesitis-gerelateerde artritis

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

De aanbevolen dosering AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken.

#### Volwassenen met plaque psoriasis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met plaque 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 startdosis. U zult moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties zolang het is aangegeven door uw arts. Afhankelijk van uw respons, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

#### Kinderen en jongeren met plaque psoriasis

*Kinderen en jongeren van 4 tot en met 17 jaar die 30 kg of meer wegen*

De aanbevolen dosering AMGEVITA is een startdosis van 40 mg gevolgd door 40 mg een week later. Vervolgens is de gebruikelijke dosis 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 dosering 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 van 12 tot en met 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer

De aanbevolen dosis AMGEVITA is een startdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken, vanaf één week later. Als u onvoldoende heeft gereageerd op AMGEVITA 40 mg eenmaal per twee weken, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de aangedane 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 vanaf twee weken daarna. Als een snellere respons 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 voor 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. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering 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 uw arts een startdosis van 80 mg voorschrijven (als twee injecties van 40 mg op 1 dag), gevolgd door 40 mg twee weken later.

Vervolgens is de gebruikelijke dosis 20 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg per week.

De 40 mg voorgevulde pen kan niet worden gebruikt voor de 20 mg dosis. Echter, een AMGEVITA 20 mg *voorgevulde spuit* is beschikbaar voor de 20 mg dosis.

*Kinderen of 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 1 dag of als twee injecties van 40 mg per dag op 2 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. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

### Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering AMGEVITA 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 40 mg injecties op één dag) twee weken later en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

### Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met niet-infectieuze uveïtis is een aanvangsdosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op één dag), gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de aanvangsdosis. U zult zo lang moeten doorgaan met de AMGEVITA-injecties als uw arts heeft aangegeven.

In niet-infectieuze uveïtis kan het gebruik van corticosteroiden of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden voortgezet worden naast het gebruik van AMGEVITA. AMGEVITA kan ook alleen worden gebruikt.

### 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 AMGEVITA is 20 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.

Uw arts kan ook een startdosis van 40 mg voorschrijven, die één week voor aanvang van de gebruikelijke dosis kan worden toegediend.

De voorgevulde pen met 40 mg kan niet worden gebruikt voor de 20 mg dosis. Een AMGEVITA 20 mg voorgevulde *spuit* is echter beschikbaar voor de 20 mg dosis.

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

De gebruikelijke dosis AMGEVITA is 40 mg eenmaal per twee weken in combinatie 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?**

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA moet worden besproken met uw arts. Uw symptomen 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 licht tot matig in ernst. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste injectie met AMGEVITA.

Waarschuw meteen uw arts wanneer u één van de volgende symptomen bemerkt

- 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.

Waarschuw uw arts zo snel mogelijk wanneer u één van de volgende symptomen bemerkt

- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Een bult of open zweer die niet geneest;
- Klachten 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 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, 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;
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeditstorting;
- 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 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);
- trillen;

- 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 borstvlies);
- 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 erythematosus (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;
- 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 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).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hepatosplenisch T-cellymfoom (een zeldzame kanker in het bloed die vaak dodelijk is);
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker);
- leverfalen;
- verergering van een aandoening genaamd dermatomyositis (zich uitend als huiduitslag samen met spierzwakte).

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met adalimumab hebben geen symptomen 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;
- hoog bloedsuiker;
- hoge bloedwaarden voor lactaatdehydrogenase;
- aanwezigheid van autoantilichamen in het bloed;
- lage bloedwaarden voor kalium.

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 voormogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 en 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een AMGEVITA voorgevulde pen voor eenmalig gebruik mag bewaard worden bij een temperatuur tot maximaal 25°C gedurende maximaal 14 dagen. De voorgevulde pen moet worden beschermd tegen licht en worden afgevoerd als deze niet binnen de periode van 14 dagen wordt gebruikt.

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. Elke voorgevulde pen bevat 40 mg adalimumab in 0,8 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijszijn, sucrose, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet AMGEVITA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AMGEVITA is een heldere en kleurloze tot gelige oplossing.

Elke verpakking bevat 1, 2, 4 of 6 SureClick voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nederland

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Nederland

### Fabrikant

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ierland

### Fabrikant

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

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**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

#### **България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

#### **Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

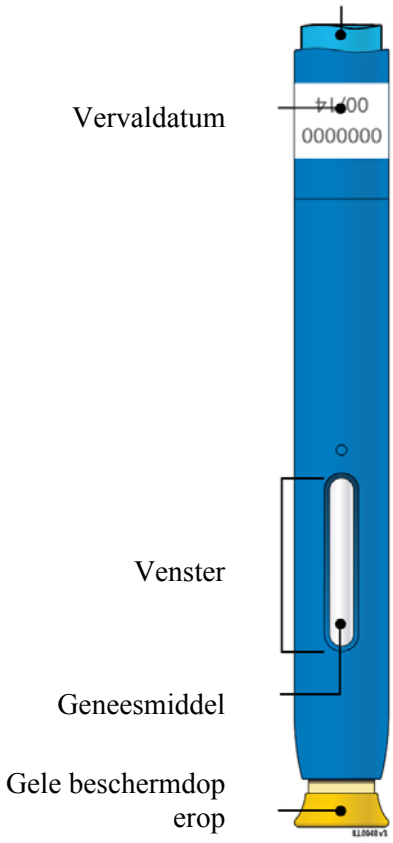
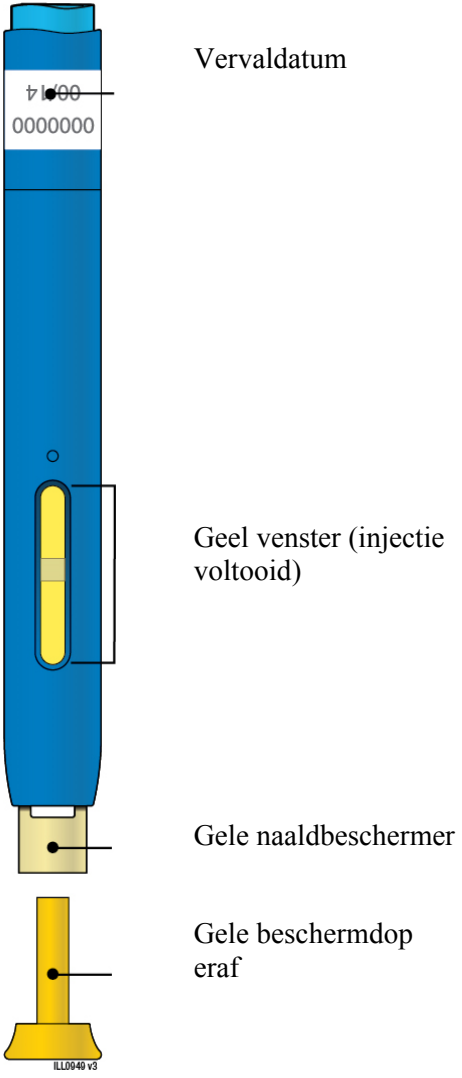
**Andere informatiebronnen**

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

---

Instructies voor gebruik:  
 AMGEVITA SureClick voorgevulde pen voor eenmalig gebruik  
 Subcutaan gebruik

**Overzicht van de onderdelen**

| Voor gebruik  | Na gebruik  |
|---|---|
| <p>Blauwe startknop</p>  <p>Vervaldatum</p> <p>Venster</p> <p>Geneesmiddel</p> <p>Gele beschermdop erop</p> |  <p>Vervaldatum</p> <p>Geel venster (injectie voltooid)</p> <p>Gele naaldbeschermer</p> <p>Gele beschermdop eraf</p> |

**Belangrijk:** De naald zit in de beschermdop

## Belangrijk

Lees deze belangrijke informatie vóór u een AMGEVITA voorgevulde pen gebruikt:

### Uw AMGEVITA voorgevulde pen gebruiken

- Het is belangrijk dat u uzelf pas gaat injecteren nadat u van uw zorgverlener heeft geleerd hoe u dat moet doen.
- Gebruik een AMGEVITA voorgevulde pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Een onderdeel van de AMGEVITA voorgevulde pen kan gebroken zijn, zelfs als u de breuk niet kunt zien. Gebruik een nieuwe AMGEVITA voorgevulde pen.
- De naaldbeschermer van de AMGEVITA voorgevulde pen is gemaakt van droog natuurlijk rubber, dat latex bevat. Vertel het uw zorgverlener als u allergisch bent voor latex.

## Stap 1: Voorbereiding

**A.** Haal één AMGEVITA voorgevulde pen uit de verpakking.

Pak de voorgevulde pen voorzichtig recht uit de doos.

Zet de oorspronkelijke verpakking met ongebruikte voorgevulde pennen terug in de koelkast.

Laat de voorgevulde pen gedurende **15 tot 30** minuten op kamertemperatuur komen vóór u een injectie toedient, opdat de injectie comfortabeler zal zijn.

- Leg de voorgevulde pen **niet** terug in de koelkast als hij op kamertemperatuur is gekomen.
- Probeer de voorgevulde pen **niet** op te warmen met een warmtebron als warm water of in de magnetron.
- Schud de voorgevulde pen **niet**.
- Verwijder de gele beschermdop nog **niet** van de voorgevulde pen.

**B.** Inspecteer de AMGEVITA voorgevulde pen.



Gele  
beschermdop erop

Venster

Geneesmiddel

**Controleer of het geneesmiddel in het venster helder en kleurloos tot gelig van kleur is.**

- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als:
  - Het geneesmiddel troebel of verkleurd is of als het vlokken of deeltjes bevat.
  - Enig onderdeel er beschadigd of gebroken uitziet.
  - De voorgevulde pen gevallen is op een hard oppervlak.
  - De gele beschermdop ontbreekt of niet goed vast zit.
  - De vervaldatum op het etiket is verstreken.

In al deze gevallen, gebruik een nieuwe voorgevulde pen.



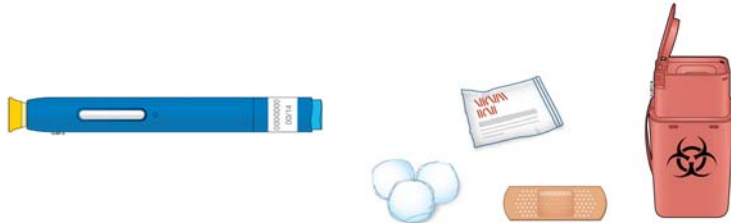
**C.** Zorg dat u alle materialen voor de injectie(s) bij de hand heeft.

Was uw handen goed met water en zeep.

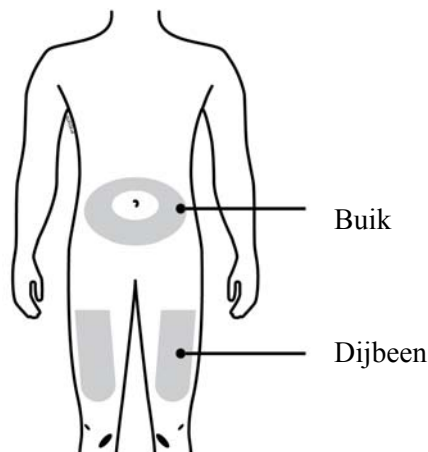
Leg op een schoon, goed verlicht oppervlak een nieuwe voorgevulde pen klaar.

U heeft ook deze aanvullende dingen nodig, die niet inbegrepen zijn in de verpakking:

- Alcoholdoekjes
- Wattenbolletje of gaasje
- Pleister
- Scherpafvalcontainer



**D.** Prepareer en reinig uw injectieplaats.



**U kunt gebruiken:**

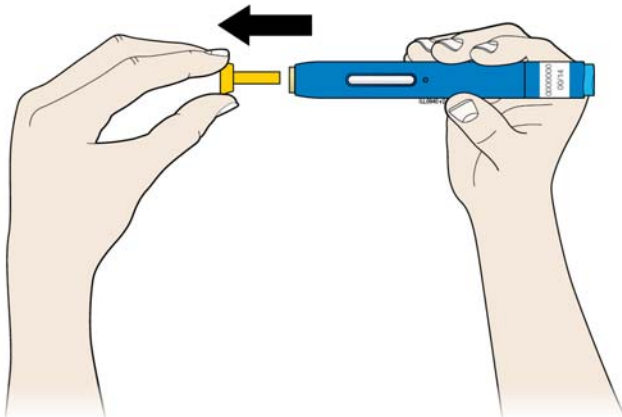
- Uw dijbeen
- Uw buik, met uitzondering van een gebied van 5 centimeter rondom de navel

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen.

- Raak dit deel van de huid **niet** meer aan voor u gaat injecteren.
- Als u dezelfde injectieplaats wilt gebruiken, controleer dan dat u niet op precies dezelfde plek injecteert als bij de vorige injectie
  - Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, blauw, rood of hard is. De injectie niet toedienen in gebieden met littekenweefsel of zwangerschapsstrepen (striae).
- Als u psoriasis heeft, dan moet u vermijden om direct te injecteren in verheven, dikke, rode of schilferige plekken van uw huid.

## Stap 2: Voorbereiding

E. Trek de gele beschermdop er recht vanaf, wanneer u klaar bent om te injecteren.

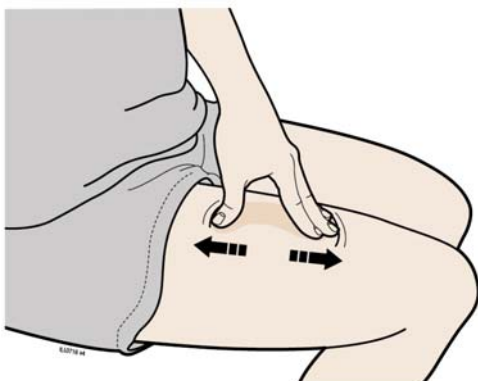


Een druppel vloeistof aan het uiteinde van de naald of de gele naaldbeschermer is normaal.

- U mag de gele beschermdop **niet** draaien of buigen.
- Zet de gele beschermdop **niet** op de voorgevulde pen terug.
- Verwijder de gele beschermdop **niet** van de voorgevulde pen voordat u klaar bent om te injecteren.

F. Trek de injectieplaats strak of knijp deze samen om te zorgen voor een stevig oppervlak.

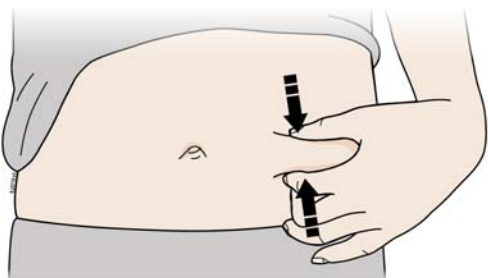
### Strak trekken



Trek de huid goed strak door uw duim en vingers in tegengestelde richting te bewegen zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

OF

### Knijpen



Knijp de huid stevig tussen duim en vingers samen zodat een gebied van ongeveer 5 centimeter breed ontstaat.

**Belangrijk:** Houd tijdens de injectie de huid strakgetrokken of blijf erin knijpen.

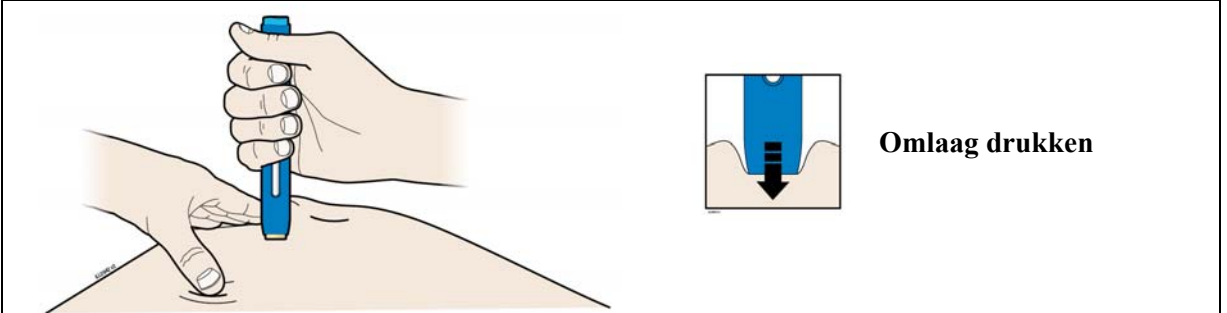
### Step 3: De injectie

- G.** Houd de huid strakgetrokken of samengeknepen. Verwijder de gele beschermdop en **plaats** de voorgevulde pen in een hoek van 90 graden (loodrecht) op de huid.



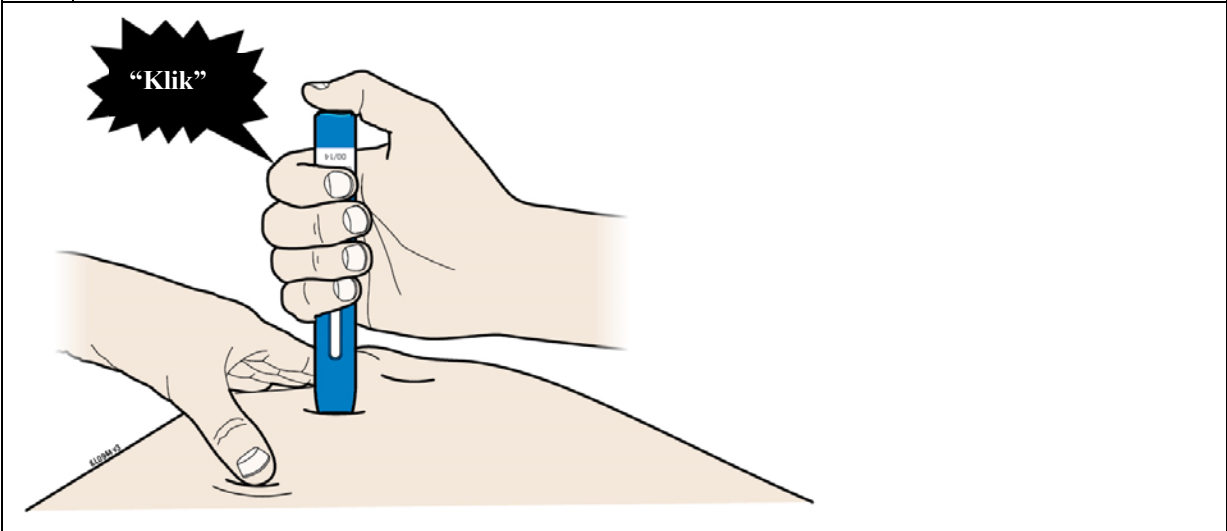
**Belangrijk:** Raak de blauwe startknop nog niet aan.

- H.** **Duw** de voorgevulde pen stevig tegen de huid tot hij niet verder kan.

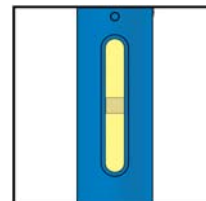
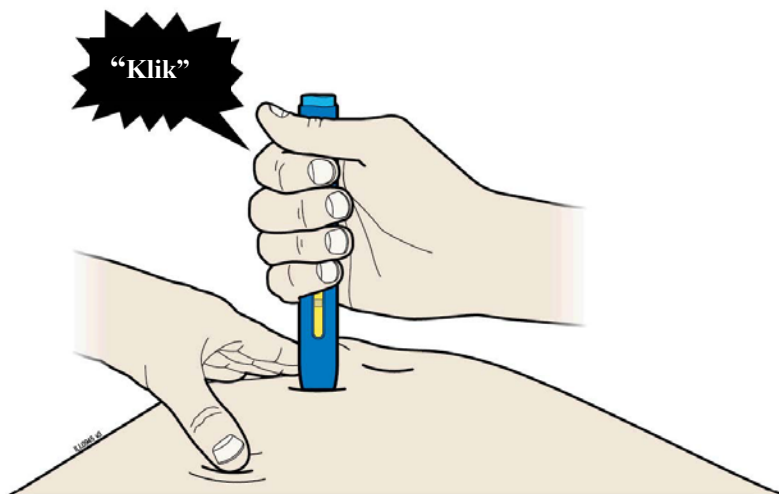


**Belangrijk:** U moet hem helemaal omlaag drukken, maar raak de blauwe startknop **niet** aan tot u klaar bent om te injecteren.

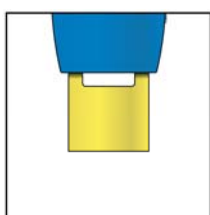
- I.** **Druk** op de blauwe startknop zodra u klaar bent om te injecteren. U hoort een klik.



**J.** Blijf de pen op de huid **drukken**. De injectie duurt ongeveer 10 seconden.



Het venster wordt geel zodra de injectie klaar is. Het is mogelijk dat u een tweede klik hoort, maar dat hoeft niet.

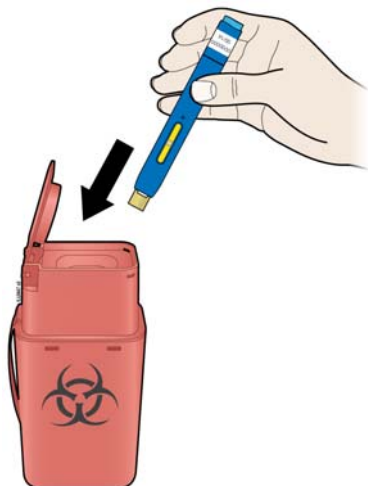


**NB:** zodra u de voorgevulde pen van uw huid haalt, wordt de naald automatisch afgeschermd.

**Belangrijk:** Als u de voorgevulde pen weghaalt terwijl het venster nog niet geel gekleurd is of als het lijkt alsof het geneesmiddel nog steeds geïnjecteerd wordt, dan betekent dit, dat u niet de volledige dosis heeft gehad. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter.

#### Stap 4: Afronding

**K.** Gooi de gebruikte voorgevulde pen en de gele beschermdop weg.



- Gooi de gebruikte voorgevulde pen in een scherpafvalcontainer onmiddellijk na gebruik. Gooi de voorgevulde pen **niet** in de vuilnisbak.
- Bespreek met uw arts of apotheker hoe u het afval op de juiste wijze moet afvoeren. Het is mogelijk dat hiervoor lokale richtlijnen zijn.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** opnieuw.
- U mag de voorgevulde pen of de scherpafvalcontainer **niet** opnieuw gebruiken of in de vuilnisbak gooien.

**Belangrijk:** Houd de gebruikte pen en scherpafvalcontainer buiten het zicht en het bereik van kinderen.

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>L.</b>  | Inspecteer de plaats van de injectie. |
| Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de plaats van de injectie. Wrijf <b>niet</b> over de injectieplaats. Breng indien nodig een pleister aan. |                                       |