

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Humira 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit adalimumab

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 Humira patiëntenkaart geven, deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie waar u zich bewust van moet zijn voordat u Humira krijgt en tijdens de therapie met Humira. 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 Humira 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 Humira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Humira bevat de werkzame stof adalimumab.

Humira 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,
- Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa,
- Ziekte van Crohn,
- Colitis ulcerosa en
- Niet-infectieuze uveïtis

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

Het doeleiwit van adalimumab is een eiwit genaamd tumor necrose factor (TNF α), 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 α zorgt Humira voor een afname van het ontstekingsproces in genoemde ziekten.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis bij volwassenen. Wanneer u matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis heeft, zult u waarschijnlijk eerst andere geneesmiddelen hebben ontvangen, zoals bijvoorbeeld methotrexaat. Wanneer u onvoldoende heeft gereageerd op deze geneesmiddelen, heeft u Humira gekregen om uw reumatoïde artritis te behandelen.

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

Voor Humira is aangetoond dat het de, door ziekte veroorzaakte, schade aan het kraakbeen en bot van de gewrichten vertraagt en de fysieke functies verbetert.

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

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis

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

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar en enthesitis-gerelateerde artritis bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar. Het is mogelijk dat u eerst andere antireumatische geneesmiddelen krijgt, zoals methotrexaat. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen, zult u Humira krijgen om uw polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of enthesitis-gerelateerde artritis te behandelen.

Spondylitis ankylopoetica en axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylopoetica

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

Humira 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 zijn behandeld. Wanneer u onvoldoende gereageerd heeft op deze geneesmiddelen, heeft u Humira gekregen om de verschijnselen en symptomen van uw ziekte te verminderen.

Artritis psoriatica

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

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van artritis psoriatica bij volwassenen. Het is aangetoond dat Humira de door de aandoening veroorzaakte schade aan kraakbeen en botten van de gewrichten remt en dat Humira het lichamelijk functioneren verbetert.

Plaques psoriasis bij volwassenen en kinderen

Plaques psoriasis is een huidaandoening die rode, schilferige, korstige plekken op de huid veroorzaakt, die bedekt zijn met zilverachtige schubben. Plaques psoriasis kan ook een effect hebben op de nagels, waardoor deze afbrokkelen, dik worden en van het nagelbed loskomen, wat pijnlijk kan zijn. Psoriasis wordt verondersteld te worden veroorzaakt door een probleem met het immuunsysteem wat leidt tot een verhoogde productie van huidcellen.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige psoriasis bij volwassenen. Humira wordt ook gebruikt om ernstige plaques psoriasis te behandelen bij kinderen en jongeren in de leeftijd

van 4 tot en met 17 jaar bij wie lokale therapie en lichttherapieën niet goed werkten of die hier niet voor in aanmerking kwamen.

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 pijnlijke zwellingen (abscessen) waar pus uit kan komen. Er zijn bepaalde gebieden van de huid die het vaakst aangetast worden, zoals onder de borsten, de oksels, de binnenkant van de dijen, de liezen en de billen. Op de aangedane gebieden kunnen littekens ontstaan.

Humira wordt gebruikt om hidradenitis suppurativa te behandelen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. Humira kan het aantal zwellingen (abscessen) 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 Humira krijgen.

De ziekte van Crohn bij volwassenen en kinderen

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal.

Humira wordt gebruikt en is geïndiceerd 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 Humira om de klachten en symptomen van uw ziekte van Crohn te verminderen.

Colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm.

Humira wordt gebruikt voor het behandelen van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij volwassenen en kinderen van 6 tot en met 17 jaar. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als u niet goed genoeg reageert op die geneesmiddelen, krijgt u Humira 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.

Humira 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). Humira 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- U hebt 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 hebt of hebt 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, piepende ademhaling, duizeligheid, zwelling of uitslag krijgt, injecteer dan geen Humira 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 Humira. Neem bij twijfel contact op met uw arts.
- Door het gebruik van Humira 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 Humira aanbevelen.
- Aangezien er gevallen van tuberculose zijn gemeld bij behandeling met Humira, zal uw arts u onderzoeken op symptomen van tuberculose voordat u wordt behandeld met Humira. 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 Humira patiëntenkaart worden aangegeven. Het is heel belangrijk dat u uw arts vertelt of u ooit tuberculose heeft gehad, of wanneer u in nauw contact bent gekomen met iemand die tuberculose had. Het kan zijn dat tuberculose zich ontwikkelt tijdens de behandeling met Humira, 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 dient u op HBV te testen. Humira 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 Humira gebruikt. U en uw arts moeten extra letten op verschijnselen van een infectie terwijl u met Humira

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 Humira gebruikt. Mogelijk zal uw arts tijdelijke stopzetting van de behandeling met Humira aanbevelen.
- Als u een demyeliniserende aandoening zoals multipele sclerose heeft of ontwikkelt, zal uw arts beslissen of u Humira 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 Humira-therapie. 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 Humira-behandeling. Wanneer u met Humira 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 Humira 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 Humira 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 u nieuwe symptomen van hartfalen ontwikkelt of als bestaande symptomen verergeren (zoals kortademigheid of gezwollen voeten) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts beslist dan of u Humira 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 therapie te stoppen.
- Er is een aantal zeldzame gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij kinderen en volwassen patiënten die Humira of andere TNF-blokkers gebruikten. Mensen met een ernstige vorm van reumatoïde artritis die de ziekte al langere tijd hebben zouden een hoger dan gemiddeld risico kunnen lopen om een lymfoom (een bepaalde soort kanker die het lymfesysteem aantast) en leukemie (een bepaalde soort kanker die het bloed en beenmerg aantast) te krijgen. Als u Humira 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 Humira gebruikten. Sommige van deze patiënten werden ook behandeld met azathioprine of 6-mercaptopurine. Informeer uw arts wanneer u azathioprine of 6-mercaptopurine met Humira gebruikt. Tevens zijn gevallen van niet-melanoom huidkanker waargenomen bij patiënten die Humira gebruiken. Als nieuwe huidafwijkingen verschijnen tijdens of na de behandeling of als bestaande huidlaesies van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.
- Er zijn gevallen van kanker, anders dan lymfoom, geweest bij patiënten met een specifiek soort longziekte, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD) die behandeld worden met een andere TNF-blokker. Als 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 Humira-behandeling leiden tot een lupusachtig syndroom. Neem contact op met uw arts als zich symptomen voordoen als aanhoudende onverklaarbare huiduitslag, koorts, gewrichtspijn of vermoeidheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Humira 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.

Humira 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 Humira niet samen met geneesmiddelen die het werkzame bestanddeel 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 Humira-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.
- Humira 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 Humira hadden gebruikt in vergelijking met moeders met dezelfde ziekte die geen Humira hadden gebruikt.
- Humira kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.
- Wanneer u tijdens uw zwangerschap Humira 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 Humira tijdens uw zwangerschap voordat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Voor meer informatie over vaccinaties, zie de rubriek "Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Humira 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 Humira.

Humira bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,8 ml, d.w.z. 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. Uw arts kan een andere sterkte van Humira voorschrijven als u een andere dosis nodig heeft.

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

Humira 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 artritis psoriatica is één injectie van 40 mg adalimumab één keer in de twee weken.

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

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

Kinderen, jongeren en volwassenen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

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

De aanbevolen dosis Humira is 20 mg eenmaal per twee weken

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

De aanbevolen dosis Humira is 40 mg eenmaal per twee weken

Kinderen, jongeren en volwassenen met enthesitis gerelateerde artritis

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

De aanbevolen dosis Humira is 20 mg eenmaal per twee weken

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

De aanbevolen dosis Humira is 40 mg eenmaal per twee weken

Volwassenen met psoriasis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met psoriasis bestaat uit een startdosis van 80 mg, (als twee 40 mg injecties op één dag) gevolgd door 40 mg eenmaal per twee weken vanaf één week na de startdosis. U zult moeten doorgaan met de Humira injecties zolang het is aangegeven door uw arts. Afhankelijk van uw respons, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal 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 dosis Humira is een startdosis van 20 mg, gevolgd door 20 mg een week later. Vervolgens is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal per twee weken.

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

De aanbevolen dosis Humira 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 40 mg injecties op één dag of twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen), gevolgd door een dosis van 80 mg (als twee 40 mg injecties op dezelfde dag) twee weken later. Na nog twee weken wordt de behandeling voortgezet met een dosis van 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken, zoals voorgeschreven door uw arts. Het wordt aanbevolen om dagelijks een antiseptisch middel te gebruiken op de getroffen gebieden.

Jongeren met hidradenitis suppurativa (vanaf 12 tot en met 17 jaar met een gewicht van 30 kg of meer)

De aanbevolen dosis Humira 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 Humira 40 mg eenmaal per twee weken, kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

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

Een 40 mg pen en een 40 mg voorgevulde spuit zijn ook beschikbaar voor gebruik.

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 40 mg injecties op één dag of twee 40 mg injecties 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 eenmaal 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 40 mg injecties op één 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 doseringsfrequentie verhogen naar 20 mg eenmaal per week.

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 40 mg injecties op één dag of als twee 40 mg injecties 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 eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Volwassenen met colitis ulcerosa

De gebruikelijke dosering Humira voor volwassenen met colitis ulcerosa is 160 mg (als vier 40 mg injecties op één dag of twee 40 mg injecties per dag op twee opeenvolgende dagen) in week 0, 80 mg in week 2 (gegeven als twee 40 mg injecties op één dag) en daarna 40 mg eenmaal per twee weken. Afhankelijk van uw respons kan uw arts de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal per week of 80 mg eenmaal per twee weken.

Kinderen en jongeren met colitis ulcerosa

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

De gebruikelijke dosering Humira is 80 mg (als twee injecties met 40 mg op één dag) als aanvangsdosis, gevolgd door 40 mg (als één injectie met 40 mg) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 40 mg eenmaal per twee weken.

Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 40 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

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

De gebruikelijke dosering Humira is 160 mg (als vier injecties met 40 mg op één dag of twee injecties met 40 mg per dag op twee opeenvolgende dagen) als aanvangsdosis, gevolgd door 80 mg (als twee injecties met 40 mg op één dag) twee weken later. Daarna is de gebruikelijke dosering 80 mg eenmaal per twee weken.

Patiënten die 18 jaar worden terwijl ze 80 mg eenmaal per twee weken gebruiken, dienen door te gaan met de aan hen voorgeschreven dosering.

Volwassenen met niet-infectieuze uveïtis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen met niet-infectieuze uveïtis is een aanvangsdosis van 80 mg (als twee 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 Humira-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 Humira. Humira 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 Humira 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 Humira 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 Humira toe?

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

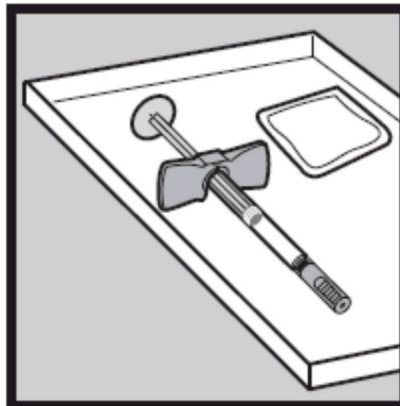
Instructies voor het voorbereiden en het geven van een Humira-injectie

De volgende instructies leggen uit hoe een Humira injectie gegeven moet worden. Lees de instructies nauwkeurig door en volg ze stap voor stap op. U zult door uw arts of zijn/haar assistent geïnstrueerd worden over de techniek van het injecteren. Probeer niet zelf te injecteren voordat u zeker weet hoe u de injectie moet voorbereiden en geven. Na een goede training in de injectietechniek, kan de injectie door u zelf of door een andere persoon worden toegediend, bijvoorbeeld door een familielid of een vriend(in).

Deze injectie mag niet met een ander geneesmiddel in dezelfde injectiespuit of injectieflacon gemengd worden.

1) Voorbereiding

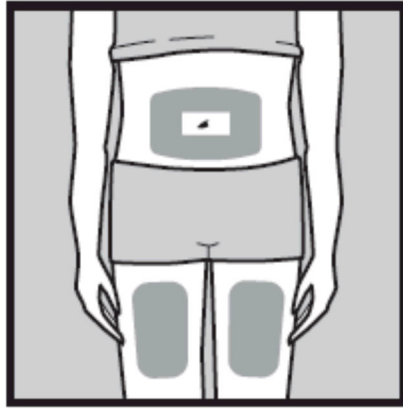
- Was uw handen grondig.
- Zet de volgende artikelen klaar op een schoon oppervlak:
 - Eén voorgevulde injectiespuit Humira.
 - Eén alcoholdoekje.



- Controleer de vervaldatum op de injectiespuit. Gebruik het product niet na de vermelde maand en jaar.

2) Het kiezen en voorbereiden van een injectieplaats

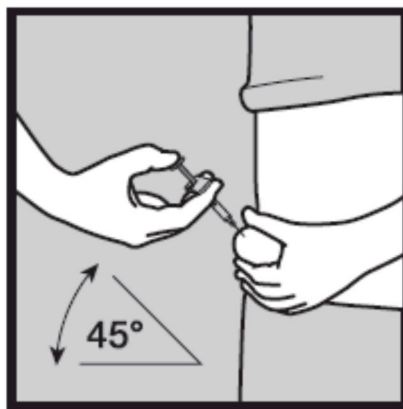
- Kies een plaats op uw dij of buik.



- Elke nieuwe injectie moet ten minste 3 cm van de laatste injectieplaats gegeven worden.
 - Injecteer niet in een gebied waar de huid rood gekleurd is, blauwe plekken vertoont of hard is. Dit kan betekenen dat er een infectie is.
 - Maak de injectieplaats met een draaiende beweging schoon met het bijgeleverde alcoholdoekje.
 - Raak dit gebied niet meer aan voor de injectie.

3) **Humira injecteren**

- De injectiespuit NIET schudden.
- Verwijder voorzichtig de dop van de naald van de injectiespuit, zorg dat u de naald niet aanraakt of het enig oppervlak laat raken.
- Pak met één hand de schone huid voor de injectieplaats omhoog en houd stevig vast.



- Houd met de andere hand de injectiespuit in een hoek van 45 graden vast, met de bedrukte kant naar boven.
- Breng met een snelle, korte beweging de naald helemaal in de huid.
- Laat de huid los met de eerste hand.
- Druk de spuit in om de oplossing te injecteren – het kan 2 tot 5 seconden duren om de injectiespuit te legen.
- Als de injectiespuit leeg is, verwijder dan de naald uit de huid, onder dezelfde hoek van 45 graden.
- Druk uw duim of een stukje gaas gedurende 10 seconden zachtjes op de injectieplaats totdat het eventuele bloeden is gestopt. Wrijf niet over de injectieplaats, maar gebruik een pleister als u dat wilt.

4) Het weggooien van de benodigdheden

- De Humira injectiespuit mag NOOIT worden hergebruikt. Doe NOOIT een dop weer op een naald.
- Gooi na het injecteren van Humira onmiddellijk de gebruikte injectiespuit in een speciaal daarvoor bestemde container, zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geïnstrueerd.
- Bewaar deze container buiten het zicht en bereik van kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u Humira 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 hebt 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 Humira 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 Humira 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 mild tot gematigd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste Humira injectie.

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

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

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

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

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

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

- reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwelling, roodheid of jeuk);
- infecties van de ademhalingswegen (waaronder verkoudheid, loopneus, ontsteking van de neusbijholten, longontsteking);
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid en braken;
- huiduitslag;
- pijn in de spieren, gewrichtsbanden, pezen en botten.

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

- ernstige infecties (waaronder bloedvergiftiging en influenza);
- darminfecties (waaronder gastro-enteritis);
- huidinfecties (waaronder cellulitis en gordelroos);
- oorontstekingen;
- mondinfecties (waaronder gebitsinfecties en koortslip);
- genitale infecties;
- urineweginfectie;
- schimmelinfecties;
- gewrichtsinfecties;
- goedaardige gezwellen;
- huidkanker;
- allergische reacties (waaronder hooikoorts);
- uitdroging;
- stemmingswisselingen (waaronder depressie);
- angst;
- moeite hebben met slapen;
- gevoelsstoornissen zoals tintelingen, prikkelingen of verdoofdheid;
- migraine;
- zenuwwortelcompressie (waaronder lage rugpijn en pijn in de benen);
- gezichtsstoornissen;
- oogontsteking;
- ontsteking van het ooglid en zwelling van het oog;
- draaiduizeligheid;
- gevoel van snelle hartslag;
- hoge bloeddruk;
- blozen;
- bloeduitstorting;
- hoesten;
- astma;
- kortademigheid;
- maag-darmbloeding;
- dyspepsie (spijsverteringsmoeilijkheden, opgeblazen gevoel, brandend maagzuur);
- oprispingen;
- siccasyndroom (waaronder droge ogen en droge mond);
- jeuk;
- jeukende huiduitslag;
- blauwe plekken;
- ontsteking van de huid (zoals eczeem);
- breken van vingernagels en teennagels;
- overmatig zweten;

- haaruitval;
- opnieuw voorkomen of verslechteren van psoriasis;
- spierspasmen;
- bloed in de urine;
- nierfunctiestoornissen;
- pijn op de borst;
- zwelling (oedeem);
- koorts;
- vermindering van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot;
- vertraagd herstel.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 100 mensen):

- opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die voorkomen wanneer de weerstand tegen ziekte verlaagd is);
- infecties van het zenuwstelsel (waaronder virale meningitis);
- ooginfecties;
- bacteriële infecties;
- diverticulitis (ontsteking en infectie van de dikke darm);
- kanker;
- kanker van het lymfesysteem;
- melanoom;
- aandoeningen aan het afweersysteem die de longen, huid en lymfeklieren aan kunnen tasten (meestal uit zich dit als een ontstekingsziekte, ook wel sarcoïdose genoemd);
- vasculitis (ontsteking van een bloedvat);
- 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 erythematoses (met ontstekingen van huid, hart, longen, gewrichten en andere orgaansystemen);
- onderbrekingen van de slaap;
- impotentie;
- ontstekingen.

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

- 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);
- lupusachtig syndroom;
- angio-oedeem (plaatselijke zwelling van de huid);
- lichenoïde huidreactie (jeukende, rood-paarse huiduitslag).

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

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

Sommige bijwerkingen die waargenomen werden met Humira hebben geen symptomen en kunnen alleen waargenomen worden door middel van bloedonderzoek.

Hieronder vallen:

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

- verlaagd aantal witte bloedcellen;
- verlaagd aantal rode bloedcellen;
- verhoogde concentratie vetten in het bloed;
- verhoogde leverenzymen.

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

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 tot 100 mensen)

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

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

- verlaagd aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Alternatieve bewaring:

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

Schrijf de datum waarop de spuit voor de eerste keer uit de koelkast wordt gehaald op en de datum waarna de spuit moet worden afgevoerd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is adalimumab

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Humira 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit wordt geleverd als een steriele oplossing van 40 mg adalimumab opgelost in 0,8 ml oplosmiddel.

De Humira voorgevulde spuit is een glazen spuit die een oplossing van adalimumab bevat. Elke verpakking bevat 1, 2, 4 of 6 voorgevulde spuiten voor gebruik door de patiënt en respectievelijk 1, 2, 4 of 6 alcoholdoekjes. Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Humira kan verkrijgbaar zijn als injectieflacon, voorgevulde spuit en/of als voorgevulde pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija

Biofarmaceutvska družba d.o.o
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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

Neem voor het aanvragen van deze bijsluiter in grote letters of als geluidsbestand contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.