

**Bel meteen de arts van uw kind of zoek medische hulp als uw kind een van de volgende symptomen van ernstige bijwerkingen krijgt:**

**Infecties:** koorts, koude rillingen, ongewoon veel zweten, zich onwel voelen, zich vermoeider voelen dan normaal, zich ziek voelen (zoals misselijkheid of overgeven), diarree, buikpijn, verlies van eetlust, gewichtsverlies, hoesten, ophoesten van bloed of slijm, kortademigheid, problemen met plassen, huidzweertjes, wondjes, spierpijn, gebitsproblemen.

**Kanker:** nachtzweten, zwelling van de lymfklieren in de nek, oksels, liezen of andere gebieden, afvallen, nieuwe huidafwijkingen of veranderingen in bestaande huidafwijkingen (zoals moedervlekken of sproeten), hevige, onverklaarbare jeuk.

**Problemen met het zenuwstelsel:** doof gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, spierzwakte, onverklaarbare duizeligheid.

**Vertel het de arts altijd als uw kind tijdens de behandeling met adalimumab ongewone klachten krijgt. De hier genoemde klachten zijn nog niet alle mogelijke symptomen van ernstige bijwerkingen.**

**Lees voor meer informatie de bijsluiter die in de verpakking van adalimumab zit.** Als u nog andere vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw arts of zorgverlener.

**Vul a.u.b. onderstaande gegevens in:**

**Tuberculose (tbc): tests en behandelingen**

(vraag het aan de arts van uw kind als u het niet weet)

- Is uw kind ooit **getest op tbc**?  
 Ja     Nee
- Is uw kind ooit **positief getest op tbc**?  
 Ja     Nee
- Heeft uw kind ooit **medicijnen gebruikt voor de behandeling van tbc of om tbc te voorkomen**?  
 Ja     Nee

Naam van uw kind:

.....

Naam van de arts van uw kind (die adalimumab heeft voorgeschreven):

.....

Telefoonnr. van de arts van uw kind:

.....

Datum eerste injectie met adalimumab:

.....

Dosis van de adalimumab-injectie van uw kind:

.....

Datum laatste injectie met adalimumab (als uw kind gestopt is met adalimumab):

.....

Merknaam:

.....

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deze informatiekaart is opgesteld door:

**Naam van het bedrijf:** Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

**Adres:** Pietersbergweg 199, 1105 BM, Amsterdam

**Telefoon:** +31 20 888 7300

**Datum van opstellen:** Maart 2023

**Versie:** 03

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze informatiekaart is ook terug te vinden op:

<http://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/>

## Adalimumab ▼

### Veiligheidsinformatiekaart voor kinderen

**Deze kaart bevat de belangrijkste veiligheidsinformatie die u moet weten vóór en tijdens de behandeling van uw kind met adalimumab.**

- Houd deze kaart altijd bij u, tot en met 4 maanden na de laatste injectie van uw kind met adalimumab.
- Laat deze kaart zien aan elke arts of zorgverlener die uw kind bezoekt.
- Noteer op deze kaart de gegevens van alle testen of behandelingen die uw kind heeft gekregen voor tuberculose.

**Vragen over de behandeling kunt u stellen aan de arts of verpleegkundige van uw kind.**

Op deze kaart worden niet alle mogelijke bijwerkingen genoemd. Lees ook de bijsluiter in de verpakking van adalimumab of praat met de arts van uw kind voor meer informatie over de bijwerkingen.

## Inleiding

Adalimumab is een medicijn bedoeld voor de behandeling van bepaalde ziekten waarbij het immuunsysteem betrokken is.

Adalimumab kan deze ziekten doeltreffend behandelen, maar sommige mensen kunnen één of meerdere bijwerkingen krijgen.

Het is belangrijk om de mogelijke voordelen en mogelijke bijwerkingen van adalimumab met de arts van uw kind te bespreken.

Deze kunnen per persoon verschillen.

- Het doel van deze kaart is u te informeren over een aantal van de mogelijke bijwerkingen van adalimumab.
- Tot de ernstige bijwerkingen behoren onder andere infecties, kanker en problemen met het zenuwstelsel.
- Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van adalimumab.

## Vóór de behandeling met adalimumab

Vertel de arts alle gezondheidsklachten die uw kind heeft en welke medicijnen hij/zij gebruikt. Dit helpt de arts bij de beslissing of adalimumab geschikt is voor uw kind.

Vertel het de arts van uw kind als hij/zij:

- een infectie heeft of klachten die op een infectie wijzen (zoals koorts, wondjes, zich moe voelen, gebitsproblemen),
- tuberculose (tbc) heeft of in nauw contact is geweest met iemand met tbc,
- kanker heeft of heeft gehad,
- last heeft van een doof of tintelend gevoel of een ander probleem van het zenuwstelsel, zoals MS (multipel sclerose).

Voordat uw kind met adalimumab begint zal de arts uw kind onderzoeken op tekenen en klachten van tbc. Uw kind moet mogelijk voor tbc worden behandeld voordat met adalimumab kan worden gestart.

## Vaccinaties voor uw kind

- De arts van uw kind kan voorstellen uw kind bepaalde vaccinaties te geven voordat met adalimumab wordt gestart. Zogenaamde 'levende vaccins' mogen niet aan uw kind worden toegediend tijdens de behandeling met adalimumab.

## Vaccinaties voor de pasgeboren baby van uw kind (indien van toepassing)

- Als uw dochter adalimumab tijdens de zwangerschap gebruikt (heeft), is het belangrijk dat u dit vertelt aan de arts van de baby, voordat de baby een vaccinatie krijgt. De baby mag geen levende vaccins krijgen, zoals BCG (een vaccin tegen tbc), tot en met 5 maanden na de laatste injectie met adalimumab die de moeder tijdens de zwangerschap heeft gekregen.

## Tijdens de behandeling met adalimumab

Om te controleren of adalimumab goed werkt en veilig is voor uw kind, dient u regelmatig bij de arts op spreekuur te gaan met uw kind en te vertellen hoe het gaat. Vertel het meteen aan de arts als u veranderingen in de gezondheidstoestand van uw kind opmerkt.

## Houd de arts van uw kind op de hoogte over hoe goed adalimumab bij uw kind werkt.

**Het is belangrijk dat u meteen de arts belt als uw kind last krijgt van ongewone klachten.** Op die manier kan uw kind de juiste zorg ontvangen. Ook is de kans dan kleiner dat een bijwerking erger wordt. Veel bijwerkingen, zoals infecties, kunnen worden behandeld als u ze onmiddellijk doorgeeft aan de arts van uw kind.

- Als uw kind last krijgt van een bijwerking, beslist de arts van uw kind of hij/zij mag doorgaan of moet stoppen met adalimumab. Het is belangrijk met de arts te praten om er zo achter te komen wat het beste is voor uw kind.
- Ook na de laatste dosis adalimumab kunnen er nog bijwerkingen voorkomen. Vertel het daarom aan de arts als uw kind gezondheidsproblemen krijgt in de 4 maanden na de laatste injectie met adalimumab.

## Vertel het de arts als uw kind:

- nieuwe medische klachten krijgt
- nieuwe medicijnen gaat gebruiken
- een ingreep of operatie moet ondergaan

## Sommige mensen die adalimumab gebruiken krijgen ernstige bijwerkingen, zoals:

**Infecties:** mensen met bepaalde ontstekingsziekten kunnen baat hebben bij adalimumab. Het medicijn werkt door een deel van het immuunsysteem te blokkeren. Maar dat deel van het immuunsysteem bestrijdt normaal ook infecties. Dit betekent dat uw kind als gebruiker van adalimumab meer kans heeft op infecties of op verergering van bestaande infecties. Dat geldt ook voor infecties als een verkoudheid of ergere infecties zoals tbc.

**Kanker:** het gebruik van adalimumab kan het risico op het krijgen van bepaalde typen kanker verhogen.

**Problemen met het zenuwstelsel:** bij sommige gebruikers van adalimumab deden zich nieuwe problemen voor of verergering van bestaande problemen met het zenuwstelsel. Een voorbeeld hiervan is MS.

**Lees voor meer informatie de bijsluiter die in de verpakking van adalimumab zit. De hier genoemde bijwerkingen zijn nog niet álle bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met adalimumab.**

**Bel meteen uw arts of zoek medische hulp als u een van de volgende symptomen van ernstige bijwerkingen krijgt:**

**Infecties:** koorts, koude rillingen, ongewoon veel zweten, zich onwel voelen, zich vermoeider voelen dan normaal, zich ziek voelen (zoals misselijkheid of overgeven), diarree, buikpijn, verlies van eetlust, afvallen, hoesten, ophoesten van bloed of slijm, kortademigheid, problemen met plassen, huidzweetjes, wondjes, spierpijn, gebitsproblemen.

**Kanker:** nachtzweeten, zwelling van de lymfklieren in de nek, oksels, liezen of andere gebieden, gewichtsverlies, nieuwe huidafwijkingen of veranderingen in bestaande huidafwijkingen (zoals moeder-vlekken of sproeten), hevige, onverklaarbare jeuk.

**Problemen met het zenuwstelsel:** doof gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, spierzwakte, onverwachte duizeligheid.

**Vertel het uw arts altijd als u tijdens de behandeling met adalimumab ongewone klachten krijgt. De hier genoemde klachten zijn nog niet alle mogelijke symptomen van ernstige bijwerkingen.**

**Lees voor meer informatie de bijsluiter die in de verpakking van adalimumab zit.** Als u nog andere vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw arts of zorgverlener.

**Vul a.u.b. onderstaande gegevens in:**

**Tuberculose (tbc): tests en behandelingen**

(vraag het aan uw arts als u het niet weet)

- Bent u ooit **getest op tbc**?  
 Ja     Nee
- Bent u ooit **positief getest op tbc**?  
 Ja     Nee
- Hebt u ooit **medicijnen gebruikt voor de behandeling van tbc of om tbc te voorkomen**?  
 Ja     Nee

Uw naam:

.....

Naam van uw arts (die adalimumab heeft voorgeschreven):

.....

Telefoonnr. van uw arts:

.....

Datum eerste injectie met adalimumab:

.....

Dosis van de adalimumab-injectie:

.....

Datum laatste injectie met adalimumab (als u gestopt bent met adalimumab):

.....

Merknaam:

.....

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Deze informatiekaart is opgesteld door:

**Naam van het bedrijf:** Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

**Adres:** Pietersbergweg 199, 1105 BM, Amsterdam

**Telefoon:** +31 20 888 7300

**Datum van opstellen:** Maart 2023

**Versie:** 03

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze informatiekaart is ook terug te vinden op:  
<http://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/>

## Adalimumab ▼

### Veiligheidsinformatiekaart voor volwassen patiënten

**Deze kaart bevat de belangrijkste veiligheidsinformatie die u moet weten vóór en tijdens uw behandeling met adalimumab.**

- Houd deze kaart altijd bij u, tot en met 4 maanden na uw laatste injectie met adalimumab.
- Laat deze kaart zien aan elke arts of zorgverlener die u bezoekt.
- Noteer op deze kaart de gegevens van alle testen of behandelingen die u heeft gekregen voor tuberculose.

**Vragen over uw behandeling kunt u stellen aan uw arts of verpleegkundige.**

Niet alle mogelijke bijwerkingen worden op deze kaart genoemd. Lees de bijsluiter in de verpakking van adalimumab of praat met uw arts voor meer informatie over de bijwerkingen.

## Inleiding

Adalimumab is een medicijn bedoeld voor de behandeling van bepaalde ziekten waarbij het immuunsysteem betrokken is.

Adalimumab kan deze ziekten doeltreffend behandelen, maar sommige mensen kunnen één of meerdere bijwerkingen krijgen.

Het is belangrijk om de mogelijke voordelen en mogelijke bijwerkingen van Adalimumab met uw arts te bespreken.

Deze kunnen per persoon verschillen.

- Het doel van deze kaart is u te informeren over een aantal van de mogelijke bijwerkingen van adalimumab.
- Tot de ernstige bijwerkingen behoren onder andere infecties, kanker en problemen met het zenuwstelsel.
- Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van adalimumab.

## Vóór de behandeling met adalimumab

Vertel uw arts alle gezondheidsklachten die u hebt en welke medicijnen u gebruikt. Dit helpt de arts bij de beslissing of adalimumab geschikt voor u is.

Vertel het uw arts als u:

- een infectie hebt of klachten die op een infectie wijzen (zoals koorts, wondjes, zich moe voelen, gebitsproblemen),
- tuberculose (tbc) hebt of in nauw contact bent geweest met iemand met tbc,
- kanker hebt of hebt gehad,
- last hebt van een doof of tintelend gevoel of een ander probleem van het zenuwstelsel, zoals MS (multipale sclerose).

Voordat u met adalimumab begint zal de arts u onderzoeken op tekenen en klachten van tbc. U moet mogelijk voor tbc worden behandeld voordat u met adalimumab kunt starten.

## Vaccinaties voor u

- U mag vaccinaties krijgen, behalve vaccinaties met zogeheten 'levende vaccins'.

## Vaccinaties voor uw pasgeboren kind (indien van toepassing)

- Als u adalimumab tijdens de zwangerschap gebruikt (heeft), is het belangrijk dat u dit vertelt aan de arts van uw baby voordat uw baby een vaccinatie krijgt. Uw baby mag geen levende vaccins krijgen, zoals BCG (een vaccin tegen tbc), tot en met 5 maanden na de laatste injectie met adalimumab die u tijdens uw zwangerschap hebt gekregen.

## Tijdens de behandeling met adalimumab

Om te controleren of adalimumab bij u goed werkt en veilig voor u is, dient u regelmatig bij uw arts op spreekuur te gaan en te vertellen hoe het met u gaat. Vertel het meteen aan uw arts als u veranderingen in uw gezondheidstoestand opmerkt.

## Houd uw arts op de hoogte over hoe goed adalimumab bij u werkt.

- **Het is belangrijk dat u meteen uw arts belt als u last krijgt van ongewone klachten.** Op die manier kunt u de juiste zorg ontvangen. Ook is de kans dan kleiner dat een bijwerking erger wordt. Veel bijwerkingen, zoals infecties, kunnen worden behandeld als u ze onmiddellijk doorgeeft aan uw arts.
- Als u last krijgt van een bijwerking, beslist uw arts of u mag doorgaan of moet stoppen met adalimumab. Het is belangrijk dat u met uw arts praat om er zo achter te komen wat het beste voor u is.
- Bijwerkingen kunnen ook nog voorkomen na de laatste dosis adalimumab. Vertel het daarom aan uw arts als u gezondheidsproblemen krijgt in de 4 maanden na uw laatste injectie met adalimumab.

## Vertel het uw arts als u:

- nieuwe medische klachten krijgt
- nieuwe medicijnen gaat gebruiken
- een ingreep of operatie moet ondergaan

## Sommige mensen die adalimumab gebruiken krijgen ernstige bijwerkingen, zoals:

**Infecties:** mensen met bepaalde ontstekingsziekten kunnen baat hebben bij adalimumab. Het medicijn werkt door een deel van het immuunsysteem te blokkeren. Maar dat deel van het immuunsysteem bestrijdt normaal ook infecties. Dit betekent dat u als gebruiker van adalimumab meer kans heeft op infecties of op verergering van bestaande infecties. Dat geldt ook voor infecties als een verkoudheid of ergere infecties zoals tbc.

**Kanker:** het gebruik van adalimumab kan het risico op het krijgen van bepaalde typen kanker verhogen.

**Problemen met het zenuwstelsel:** bij sommige gebruikers van adalimumab deden zich nieuwe problemen voor of verergering van bestaande problemen met het zenuwstelsel. Een voorbeeld hiervan is MS.

**Lees voor meer informatie de bijsluiter die in de verpakking van adalimumab zit. De hier genoemde bijwerkingen zijn nog niet álle bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met adalimumab.**