

Naam geneesmiddel	Humira®
Naam actieve substantie	Adalimumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Humira is bestemd voor de behandeling van juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij patiënten vanaf 2 jaar die een ontoereikende respons hebben gehad op conventionele behandeling waaronder topische corticosteroiden en een immunomodulator, of die dergelijke behandelingen niet verdragen of bij wie deze conventionele behandeling niet geschikt is. Humira wordt toegediend via subcutane injecties.</p> <p>De aanbevolen dosis Humira voor juveniele uveïtis-patiënten van < 30 kg is 20 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.</p> <p>De aanbevolen dosis Humira voor juveniele uveïtis-patiënten van ≥ 30 kg is 40 mg eenmaal per twee weken in combinatie met methotrexaat.</p> <p>Bij initiatie kan één week voor aanvang van de onderhoudsbehandeling een oplaaddosis van respectievelijk 40 mg of 80 mg worden toegediend.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Om te worden aanvaard in het programma moeten patiënten beantwoorden aan onderstaande criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De wettelijke voogd van de patiënt en de patiënt zelf in geval van voldoende intellectuele maturiteit zijn duidelijk en volledig geïnformeerd door de aanvragende arts en hebben schriftelijk toestemming gegeven vóór de aanvang van de behandeling • Kinderen vanaf 2 jaar die lijden aan juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis: <ul style="list-style-type: none"> - patiënten met een actieve vorm van de ziekte die een ontoereikende respons hebben gehad op conventionele behandeling of die de behandeling niet verdragen • Niet lijden aan actieve tuberculose; correcte behandeling in het geval van latente tuberculose • Gediagnosticeerd zijn met juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis door een oftalmoloog of een pediater met ervaring in de diagnose en behandeling van juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis • Komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische proef in dezelfde indicatie in België • De patiënt kan niet op adequate wijze behandeld worden met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidsproblemen. <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de hulpstoffen. • Actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis en andere opportunistische infecties. • Matig tot ernstig hartfalen (NYHA klasse III/IV). <p>Medicatie zal worden aangevraagd op individuele basis. Nadat de</p>

	<p>geïnformeerde toestemming werd getekend, zal de aanvragende arts een individuele aanvraag invullen.</p> <p>De verantwoordelijke arts zal het verzoek binnen de 4 werkdagen behandelen en bepalen of de patiënt al dan niet in het medisch noodprogramma wordt aanvaard. Indien de patiënt niet wordt aanvaard, zal de reden hiervoor worden meegedeeld aan de behandelende arts.</p> <p>Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, zal AbbVie ervoor zorgen dat de medicatie wordt geleverd binnen de 3 werkdagen na goedkeuring.</p>
Looptijd	<p>Humira wordt gratis geleverd door AbbVie op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma tot</p> <ul style="list-style-type: none"> - de onderhandelingen over de terugbetaling met het RIZIV zijn afgerond, of - volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft bij een verderzetting van de behandeling, of - er een geldig alternatief beschikbaar is op de markt <p>afhankelijk van wat eerder gebeurt.</p> <p>In geval terugbetaling voor deze indicatie niet wordt verkregen, kunnen patiënten die al in het programma zijn opgenomen Humira blijven ontvangen indien zij op de behandeling reageren. AbbVie zal evalueren of de inclusie van nieuwe patiënten in dit programma al dan niet dient te worden stopgezet, in overeenstemming met het FAGG.</p> <p>In geval terugbetaling voor deze indicatie wordt verkregen en de terugbetalingscriteria strikter zijn dan de inclusiecriteria in dit medisch noodprogramma, kunnen patiënten die al in het programma zijn opgenomen en die niet in aanmerking komen voor terugbetaling Humira blijven krijgen indien zij op de behandeling reageren. In dat geval zal inclusie van nieuwe patiënten in dit programma worden stopgezet.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Indien de patiënt in het programma wordt aanvaard, zal de medicatie worden geleverd aan de aanvragende arts of aan de ziekenhuisapotheek indien dit zo wordt gevraagd door de arts.</p>
Verantwoordelijke	<p>Dr. Simonne Lens Medical Director AbbVie Belgium & Luxembourg</p> <p>Avenue Einstein 14 1300 Wavre</p>

	<p>010 477 818</p> <p>Simonne.Lens@abbvie.com</p> <p>Vragen: be.medicalinformation@abbvie.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikt product of overtollig materiaal moet worden weggegooid in overeenstemming met lokale vereisten.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p><u>Samenvatting van het veiligheidsprofiel van Humira</u></p> <p>De meest gemelde bijwerkingen zijn infecties (zoals nasofaryngitis, infectie van de bovenste luchtwegen en sinusitis), reacties op de injectieplaats (zoals erytheem, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en skeletspierpijn.</p> <p>Voor Humira zijn meldingen van ernstige bijwerkingen gedaan. TNF-antagonisten zoals Humira hebben een effect op het immuunsysteem en het gebruik ervan kan de afweer van het lichaam tegen infecties en kanker beïnvloeden.</p> <p>Fatale en levensbedreigende infecties (waaronder sepsis, opportunistische infecties en TB), HBV-reactivatie en verscheidene maligniteiten (waaronder leukemie, lymfomen en HSTCL) zijn ook gemeld bij gebruik van Humira.</p> <p>Ook zijn meldingen gedaan van ernstige hematologische, neurologische en auto-immunreacties. Deze omvatten zeldzame gevallen van pancytopenie, aplastische anemie, centrale en perifere demyeliniserende aandoeningen en meldingen van lupus, lupus-gerelateerde aandoeningen en Stevens-Johnson-syndroom.</p> <p><u>Rapportering van bijwerkingen:</u></p> <p>De behandelende arts moet alle bijwerkingen melden aan de arts die verantwoordelijk is voor dit medisch noodprogramma.</p>

Nom du médicament	Humira®
Nom de la substance active	Adalimumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Humira® est indiqué dans le traitement de l'uvéïte pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse à partir de 2 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant des corticoïdes topiques et un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.</p> <p>Humira® est administré par injection sous-cutanée.</p> <p>La dose recommandée d'Humira pour les patients atteints d'uvéïte pédiatrique ayant un poids de < 30 kg est de 20 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate.</p> <p>La dose recommandée d'Humira pour les patients atteints d'uvéïte pédiatrique ayant un poids de ≥ 30 kg est de 40 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate.</p> <p>Lors de l'instauration du traitement par Humira, une dose de charge de 40 mg ou 80 mg respectivement peut être administrée une semaine avant le début du traitement d'entretien.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Afin d'être acceptés dans ce programme, les patients doivent remplir les critères ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le (la) représentant(e) légal(e) et le (la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante ont été informés, clairement et complètement, par le médecin demandeur et a (ont) donné son (leur) consentement écrit avant le début du traitement. • Les enfants à partir de 2 ans qui souffrent d'uvéïte pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse active et qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés • ne pas être atteint de tuberculose active ; bénéficier d'une prise en charge adéquate en cas de tuberculose latente ; • Être diagnostiqué avec une uvéïte pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse par un ophtalmologue ou un spécialiste en médecine pédiatrique ayant une expérience dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse • ne pas être éligible pour participer à un essai clinique dans la même indication en Belgique • Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. • Tuberculose évolutive ou autres infections sévères telles que sepsis et infections opportunistes.

- Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV).

Les demandes de médicaments seront introduites à titre individuel. Une fois le formulaire de consentement éclairé signé, le médecin demandeur introduira la demande de médication.

Le médecin responsable traitera la demande et déterminera si le patient est éligible dans le MNP, dans les 4 jours ouvrables. Si le patient n'est pas accepté, la raison sera communiquée au médecin demandeur.

Si la demande est approuvée, AbbVie s'assurera que les médicaments seront fournis dans un délai de 3 jours ouvrables à compter de l'approbation de la demande.

Durée	<p>Humira® sera fourni gratuitement par AbbVie, sur base individuelle, par patient, selon les critères mentionnés dans ce programme</p> <ul style="list-style-type: none"> - jusqu'à ce que les négociations de remboursement avec l'INAMI soient finalisées ou - jusqu'à ce que le médecin traitant estime, selon des critères cliniques, que le patient ne retire plus de bénéfice de la poursuite du traitement <i>ou</i> - jusqu'à ce qu'une alternative valable soit disponible sur le marché, <p>selon que l'un ou l'autre de ces cas se présente en premier lieu.</p> <p>Si le remboursement dans cette indication n'est pas obtenu, les patients déjà inclus dans le programme pourront continuer à recevoir l'Humira® s'ils répondent au traitement. AbbVie évaluera si l'inclusion de nouveaux patients dans ce programme doit ou non être interrompue, d'un commun accord avec l'AFMPS.</p> <p>Si le remboursement est obtenu et si les critères de remboursement sont plus stricts que les critères d'inclusion dans ce MNP, les patients déjà inclus dans le programme, mais ne satisfaisant pas aux critères de remboursement pourront continuer à recevoir l'Humira® s'ils répondent au traitement. Dans ce cas, l'inclusion de nouveaux patients dans ce programme sera interrompue.</p>
Conditions de distribution	<p>Si le patient est accepté dans le programme, les médicaments seront fournis au médecin demandeur ou à la pharmacie de l'hôpital si le médecin le souhaite.</p>
Responsable	<p>Dr. Simonne Lens Medical Director AbbVie Belgium & Luxembourg</p> <p>Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010 477 818</p> <p>Simonne.Lens@abbvie.com</p> <p>Questions: be.medicalinformation@abbvie.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à AbbVie ou être détruit conformément à la réglementation en vigueur.</p>
	<p><u>Résumé du profil de sécurité de Humira</u></p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des infections (telles que rhinopharyngite, infection des voies respiratoires supérieures et sinusite), des réactions au site d'injection (érythème, démangeaison,</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>hémorragie, douleur ou gonflement), des céphalées et des douleurs musculo-squelettiques.</p> <p>Des effets indésirables graves ont été rapportés en association avec Humira®. Les antagonistes du TNF, tels que Humira®, affectent le système immunitaire et leur utilisation peut avoir des conséquences sur les défenses de l'organisme contre les infections et les cancers.</p> <p>Des infections mortelles ou mettant la vie du patient en danger (septicémie, infections opportunistes et tuberculose, notamment), une réactivation du VHB et diverses malignités (leucémie, lymphome et HSTCL, notamment) ont également été rapportées lors de l'utilisation de Humira®.</p> <p>Des réactions hématologiques, neurologiques et auto-immunes sévères ont aussi été rapportées, notamment des cas rares de pancytopénie, anémie aplasique et événements démyélinisants centraux et périphériques ainsi que des cas de lupus, de troubles liés au lupus et de syndrome de Stevens-Johnson.</p> <p><u>Signalement des effets indésirables :</u></p> <p>Le médecin traitant est tenu de rapporter tout effet indésirable au médecin responsable de ce programme.</p>
--	---

Product Name	Humira®
Active substance	Adalimumab
Indication and conditions of use	<p>Humira® is indicated for the treatment of paediatric chronic non-infectious anterior uveitis patients (from 2 years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including topical corticosteroid and an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies.</p> <p>Humira® is administered by subcutaneous injections.</p> <p>The recommended dose of Humira for paediatric uveitis patients weighing < 30 kg is 20 mg every other week in combination with methotrexate.</p> <p>The recommended dose of Humira for paediatric uveitis patients weighing ≥ 30 kg is 40 mg every other week in combination with methotrexate.</p> <p>A loading dose of 40 mg or 80mg respectively may be administered one week prior to the start of maintenance therapy.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>In order to be accepted in this program the patients should respond to the below criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient's legal guardian and the patient in case of appropriate intellectual maturity have been clearly and completely informed by the requesting physician and have signed the informed consent form • Children from 2 years old or older suffering from an active form of paediatric chronic non-infectious anterior uveitis who failed or do not tolerate conventional therapy • Have absence of active tuberculosis; proper management in case of latent tuberculosis • Diagnosed with paediatric chronic non-infectious anterior uveitis by an ophthalmologist or specialist in paediatric medicine with experience in the diagnosis and treatment of paediatric chronic non-infectious anterior uveitis. • The patient is not eligible to participate in clinical trials in the same indication running in Belgium. • The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. • Active tuberculosis or other severe infections such as sepsis, and opportunistic infections. • Moderate to severe heart failure (NYHA class III/IV). <p>Medication will be requested on individual base. After signature of the Informed Consent, the requesting physician will complete an individual request.</p>

	<p>The responsible physician will treat the request and determine whether or not the patient is eligible in the MNP within 4 working days. If the patient is not eligible, the reason will be communicated to the requesting physician.</p> <p>If the request is approved, AbbVie will ensure that medication will be delivered within 3 working days after approval.</p>
--	---

<p>Duration of the program</p>	<p>Humira® will be provided free of charge by AbbVie on an individual patient basis following the criteria stated in this program until</p> <ul style="list-style-type: none"> - until reimbursement negotiations with RIZIV/INAMI are finalised or, - in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, <i>or</i> - a valid alternative is available on the market <p>whichever is sooner.</p> <p>If the approval for reimbursement is not obtained in this indication, patients that are already included in the program can continue to receive Humira® if they are responding to the treatment. AbbVie will evaluate whether or not inclusion of new patients in this program should be discontinued, in agreement with the FAMHP.</p> <p>If the reimbursement is obtained but the reimbursement criteria are stricter than inclusion criteria in this MNP, patients already included in the program and not qualifying for reimbursement can continue to receive Humira if they are responding to the treatment. In this case, inclusion of new patients in this program will be discontinued.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>If the patient is accepted into the program, the medication will be delivered to the requesting physician or the hospital pharmacy if requested so by the physician.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Dr. Simonne Lens Medical Director AbbVie Belgium & Luxembourg</p> <p>Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010 477 818</p> <p>Simonne.Lens@abbvie.com</p> <p>For questions: be.medicalinformation@abbvie.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to AbbVie or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p><u>Summary of the safety profile of Humira®</u></p> <p>The most commonly reported adverse reactions are infections (such as nasopharyngitis, upper respiratory tract infection and sinusitis), injection site reactions (erythema, itching, haemorrhage, pain or swelling), headache and musculoskeletal pain.</p> <p>Serious adverse reactions have been reported for Humira®. TNF-antagonists, such as Humira® affect the immune system and their use may affect the body's defense against infection and cancer.</p> <p>Fatal and life-threatening infections (including sepsis, opportunistic infections and TB), HBV reactivation and various malignancies (including leukaemia, lymphoma and HSTCL) have also been reported with use of Humira®.</p> <p>Serious haematological, neurological and autoimmune reactions have also been reported. These include rare reports of pancytopenia, aplastic anaemia, central and peripheral demyelinating events and reports of lupus, lupus-related conditions and Stevens-Johnson syndrome.</p> <p><u>Adverse Event reporting:</u></p> <p>The treating physician should report any Adverse Events to the responsible physician for this medical need program.</p>
---	--