

Naam geneesmiddel	Humira®
Naam actieve substantie	Adalimumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Hidradenitis suppurativa (HS) in volwassen patiënten. Adalimumab wordt toegediend via subcutane injecties en het aanbevolen dosisschema voor volwassen patiënten met HS is een eerste dosis van 160 mg op Dag 1 (gegeven als vier injecties van 40 mg op één dag, of als twee injecties van 40 mg per dag gedurende twee opeenvolgende dagen), gevolgd door 80 mg twee weken later op Dag 15 (gegeven als twee injecties van 40 mg op één dag). Twee weken later (Dag 29) de behandeling voortzetten met een dosis van 40 mg elke week.</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"> • Gediagnosticeerd te zijn met hidradenitis suppurativa (HS) door een dermatoloog. • Minstens 18 jaar oud zijn. • Lijden aan actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa met onvoldoende respons op conventionele systemische HS-behandeling (een proefperiode van minstens 3 maanden met systemische antibiotische therapie). • Niet lijden aan actieve tuberculose; correcte behandeling in het geval van latente tuberculose • Duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de aanvragende arts en schriftelijk toestemming hebben gegeven vóór de aanvang van de behandeling. • Komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische proef in hidradenitis suppurativa in België <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 geïnformeerde toestemming werd getekend door de patiënt, zal de aanvragende arts een individuele aanvraag invullen.</p> <p>AbbVie zal antwoorden of de patiënt al dan niet in het medisch noodprogramma wordt aanvaard door de fax in te vullen en terug te zenden. Indien de patiënt niet wordt aanvaard, zal de reden hiervoor worden vermeld.</p> <p>Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, zal AbbVie ervoor zorgen dat de medicatie wordt geleverd binnen de 7 werkdagen na ontvangst.</p>

<p>Looptijd</p>	<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"> - het product wordt terugbetaald in België voor HS 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 afhankelijk van wat eerder gebeurt. <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>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<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>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Dr. Simonne Lens Medical Director AbbVie Belgium & Luxembourg Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010 477 818 Simonne.Lens@abbvie.com 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</p>

erytheem, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en skeletspierpijn.

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.

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.

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.

Rapportering van bijwerkingen:

De behandelende arts moet alle bijwerkingen melden aan de arts die verantwoordelijk is voor dit medisch noodprogramma.

Nom du médicament	Humira®
Nom de la substance active	Adalimumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Hidrosadénite suppurée (HS) chez les patients adultes. L'adalimumab est administré par injection sous-cutanée. La posologie recommandée chez les patients adultes atteints d'HS est de 160 mg le jour 1 (administrés sous forme de quatre injections de 40 mg en un seul jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivis de 80 mg deux semaines plus tard, à savoir le jour 15 (administrés sous forme de deux injections de 40 mg en un seul jour). Deux semaines plus tard (jour 29), puis toutes les semaines, une dose de 40 mg est administrée.</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"> • être atteint d'hidrosadénite suppurée (HS) diagnostiquée par un dermatologue ; • être âgé d'au moins 18 ans ; • être atteint d'hidrosadénite suppurée modérée à sévère active et présenter une réponse inappropriée au traitement systémique conventionnel de l'HS (essai d'au moins 3 mois d'un traitement par antibiotique systémique) ; • ne pas être atteint de tuberculose active ; bénéficier d'une prise en charge adéquate en cas de tuberculose latente ; • avoir été informé, clairement et complètement, par le médecin demandeur et avoir donné son consentement écrit avant le début du traitement. • Ne pas être éligible pour participer à un essai clinique en hidrosadénite suppurée en Belgique <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). <p>Les médicaments seront demandés individuellement. Une fois que le patient aura signé le formulaire de consentement éclairé, le médecin demandeur introduira une demande individuelle.</p> <p>AbbVie complétera et renverra le fax afin de faire savoir si le patient est accepté, ou pas, dans le MNP. Si le patient n'est pas accepté dans le programme, la raison sera mentionnée.</p> <p>Si la demande est approuvée, AbbVie s'assurera que les médicaments sont fournis dans un délai de 7 jours ouvrables à compter de la réception.</p>

Durée	<p>Humira sera fourni gratuitement par AbbVie, de manière individuelle, par patient, selon les critères mentionnés dans ce programme et jusqu'à ce que</p> <ul style="list-style-type: none"> - le produit soit remboursé en Belgique pour l'HS 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 autre solution 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 de recevoir Humira s'ils répondent au traitement. AbbVie évaluera si l'inclusion de nouveaux patients dans ce programme doit être interrompue, ou pas, 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 remplissant pas les critères de remboursement pourront continuer de recevoir 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</p> <p>Medical Director AbbVie Belgium & Luxembourg</p> <p>Avenue Einstein 14</p> <p>1300 Wavre</p> <p>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 ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<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>

hémorragie, douleur ou gonflement), des céphalées et des douleurs musculo-squelettiques.

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.

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.

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.

Signalement des effets indésirables :

Le médecin traitant est tenu de rapporter tout effet indésirable au médecin responsable de ce programme.

Product Name	Humira®
Active substance	Adalimumab
Indication and conditions of use	Hidradenitis suppurativa (HS) in adult patients. Adalimumab is administered by subcutaneous injections and the recommended dose regimen for adult patients with HS is 160 mg initially at Day 1 (given as four 40 mg injections in one day or as two 40 mg injections per day for two consecutive days), followed by 80 mg two weeks later at Day 15 (given as two 40 mg injections in one day). Two weeks later (Day 29) continue with a dose of 40 mg every week.
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"> • Have been diagnosed with hidradenitis suppurativa (HS) by a dermatologist. • Be at least 18 years old • Have active moderate to severe hidradenitis suppurativa with an inadequate response to conventional systemic HS therapy (at least a 3-month trial of systemic antibiotic therapy). • Have absence of active tuberculosis; proper management in case of latent tuberculosis • Have been clearly and completely informed by the requesting physician and provided written consent, before the start of the treatment. • Not eligible for a clinical trial running in hidradenitis suppurativa in Belgium <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 the Informed consent has been signed by the patient, the requesting physician will complete an individual request.</p> <p>AbbVie will respond whether or not the patient is accepted in the MNP by completing and returning the fax. If the patient is not accepted, the reason will be stated.</p> <p>If the request is approved, AbbVie will ensure that medication will be delivered within 7 working days after receipt.</p>
Duration of the program	Humira will be provided free of charge by AbbVie on an individual patient basis following the criteria stated in this program until

	<ul style="list-style-type: none">- the product will be reimbursed in Belgium for HS 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>In case reimbursement in this indication is not obtained, 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>In case reimbursement is obtained and 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 Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010 477 818 Simonne.Lens@abbvie.com 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>

