

Product Name	Humira®
Active substance	Adalimumab
Indication and conditions of use	<p>Humira® is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients, 6 years of age and older, who have had an inadequate response to, or who are intolerant to, conventional therapy.</p> <p>Adalimumab is administered by subcutaneous injections and the recommended dose of Humira® for patients with enthesitis-related arthritis of 6 years of age and older is 24 mg/m² body surface area up to a maximum single dose of 40 mg adalimumab administered every other week via subcutaneous injection. The volume for injection is selected based on the patients' height and weight (see table 1 of the SmPC).</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"> • Diagnosed with enthesitis-related arthritis by a rheumatologist or specialist in paediatric medicine with experience in the diagnosis and treatment of enthesitis-related arthritis • Diagnosed with ERA prior to age 16 • Inadequate response or intolerance to conventional therapy, being at least one NSAID and at least one csDMARD, either SSZ or MTX • Patients from 6 to 11 years old who had an inadequate response to, or who are intolerant to conventional therapy • Patients 12 years and older can only be considered for inclusion in the MNP following an inadequate response to Enbrel treatment • Enthesitis in at least one location (either documented in the past or present at baseline) • At least 3 active joints: swelling (not due to deformity), or loss of motion plus pain and/or tenderness • Absence of active tuberculosis; proper management in case of latent tuberculosis • The patient's legal guardian and the patient in case of appropriate intellectual maturity have signed the informed consent form • Not eligible for a clinical trial running in enthesitis-related arthritis in Belgium <p>Exclusion:</p> <p>Contra-indications for the use of Humira® as described in the currently available Summary of Product Characteristics:</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's legal guardian and the patient in case of appropriate intellectual maturity, 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 the product will be available on the market for the PedERA indication in Belgium or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.
Conditions of distribution	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.
Responsible of the program	<p>Dr. Hollemeersch Stijn Medical Manager Immunology AbbVie Belgium & Luxembourg Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010 47 79 33 Stijn.Hollemeersch@abbvie.com</p> <p>For questions: be.medicalinformation@abbvie.com</p>
Modalities for the disposal	Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<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>

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.

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®.

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.

Adverse Event reporting:

The treating physician should report any Adverse Events to the responsible physician for this medical need program.

Nom du médicament	Humira®
Nom de la substance active	Adalimumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Humira® est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.</p> <p>L'adalimumab est administré par injection sous-cutanée. La posologie recommandée d'Humira® pour les patients à partir de 6 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite est de 24 mg/m² de surface corporelle jusqu'à une dose unique maximale de 40 mg d'adalimumab toutes les deux semaines en injection sous-cutanée. Le volume d'injection est déterminé en fonction de la taille et du poids du patient (tableau 1 dans le RCP).</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquels 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 diagnostiqué avec de l'arthrite liée à l'enthésite par un rhumatologue ou un spécialiste en médecine pédiatrique avec une expérience dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite liée à l'enthésite • Être diagnostiqué avec une ERA avant l'âge de 16 ans • Avoir une réponse inadéquate ou une intolérance au traitement conventionnel, étant au moins un AINS et au moins un csDMARD, soit SSZ ou MTX • Patients de 6 à 11 ans, qui ont une réponse inadéquate ou une intolérance au traitement conventionnel • L'inclusion dans le MNP des patients de 12 ans et plus ne peut être considérée qu'après une réponse inadéquate à Enbrel • Avoir une enthésite à au moins un endroit (soit documentée dans le passé ou présent au départ) • Avoir au moins 3 articulations actives: gonflement (pas liées à des déformations), ou la perte de motion et de la douleur et / ou de la sensibilité • Ne pas être atteint de tuberculose active ; bénéficier d'une prise en charge adéquate en cas de tuberculose latente • Le (la) représentant(e) légal(e) et le (la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante a (ont) été informé(s), clairement et complètement, par le médecin demandeur et a (ont) donné son (leur) consentement écrit avant le début du traitement. • Ne pas être éligible pour participer à un essai clinique en arthrite liée à l'enthésite en Belgique <p>Critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indications à l'utilisation de Humira® comme décrit dans le dernier Résumé des Caractéristiques du Produit : <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

	<p>et infections opportunistes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV). ○ Éligible pour participer à un essai clinique en l'arthrite liée à l'enthésite. <p>Les médicaments seront demandés individuellement. Une fois que le (la) représentant(e) légal(e) et le (la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante, auront 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 le produit soit disponible sur le marché en Belgique pour l'arthrite liée à l'enthésite 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, selon que l'un ou l'autre de ces cas se présente en premier lieu.</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. Hollemeersch Stijn Medical Manager Immunology AbbVie Belgium & Luxembourg Avenue Einstein 14 1300 Wavre 010/477.933 Stijn.Hollemeersch@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</p>

sinusite), des réactions au site d'injection (érythème, démangeaison, 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.

Naam geneesmiddel	Humira®
Naam actieve substantie	Adalimumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Humira® is bestemd voor de behandeling van actieve enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 6 jaar die een ontoereikende respons hebben gehad op conventionele therapie of die conventionele therapie niet verdragen.</p> <p>Adalimumab wordt toegediend via subcutane injecties en de aanbevolen dosis Humira® voor patiënten met enthesitis-gerelateerde artritis met een leeftijd van 6 jaar of ouder is 24 mg/m² lichaamsoppervlakte, met een maximale enkele dosis van 40 mg adalimumab eenmaal per twee weken toegediend via subcutane injectie. Het injectievolume wordt bepaald op basis van de lengte en het gewicht van de patiënt (zie tabel 1 in de SKP).</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 met enthesitis-gerelateerde artritis (ERA) door een reumatoloog of een pediater met ervaring in de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde artritis • Gediagnosticeerd met enthesitis-gerelateerde artritis voor de leeftijd van 16 jaar • Onvoldoende respons op of intolerant voor de conventionele behandeling, zijnde minstens 1 NSAID en minstens 1 csDMARD, ofwel SSZ of MTX • Patiënten van 6 tot 11 jaar oud die onvoldoende respons vertonen of intolerant zijn voor de conventionele behandeling • De inclusie in het MNP van patiënten van 12 jaar en ouder kan enkel overwogen worden na onvoldoende respons op Enbrel • Enthesitis op ten minste 1 locatie (ofwel gedocumenteerd in het verleden ofwel aanwezig bij baseline) • Ten minste 3 actieve gewrichten: zwelling (niet veroorzaakt door misvorming), of verlies van bewegingsmogelijkheid plus pijn en/of pijngevoeligheid • Afwezigheid van actieve tuberculose; adequate profylaxie in geval van latente tuberculose • 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 • Komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische proef in enthesitis-gerelateerde artritis in België <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contra-indicaties voor het gebruik van Humira® zoals beschreven in de huidige beschikbare samenvatting van productkenmerken: <ul style="list-style-type: none"> • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de

	<p>hulpstoffen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>
--	--

Looptijd	Humira® wordt gratis geleverd door AbbVie op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma tot het product in België beschikbaar is op de markt voor enthesitis-gerelateerde artritis of totdat, volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft bij een verderzetting van de behandeling, afhankelijk van wat eerder gebeurt.
Distributievoorwaarden	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.
Verantwoordelijke	<p>Dr. Hollemeersch Stijn</p> <p>Medical Manager Immunology</p> <p>AbbVie Belgium & Luxembourg</p> <p>Avenue Einstein 14</p> <p>1300 Wavre</p> <p>010 47 79 33</p> <p>Stijn.Hollemeersch@abbvie.com</p> <p>Vragen: be.medicalinformation@abbvie.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<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>

Rapportering van bijwerkingen:

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