

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz) • Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung) • Kopfschmerzen • Bauchschmerzen • Übelkeit und Erbrechen • Hautausschlag • Schmerzen in Muskeln und Knochen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe) • Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe) • Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose) • Infektionen des Ohres • Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen) • Infektionen der Fortpflanzungsorgane • Harnwegsinfektion • Pilzinfektionen • Gelenkinfektionen • Gutartige Tumoren • Hautkrebs • Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie) • Flüssigkeitsverlust (Dehydratation) • Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression) • Angstgefühl • Schlafstörungen • Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl) • Migräne • Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen) • Sehstörungen • Augenentzündung • Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges • Schwindel • Herzrasen • Hoher Blutdruck • Hitzegefühl • Blutergüsse • Husten • Asthma • Kurzatmigkeit • Magen-Darm-Blutungen • Verdauungsstörung (Magenverstopfung, Blähungen, Sodbrennen) • Saures Aufstoßen • Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund) • Juckreiz • Juckender Hautausschlag • Blaue Flecken • Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme) • Brüchige Finger- und Fußnägel • Vermehrtes Schwitzen • Haarausfall • Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis) • Muskelkrämpfe • Blut im Urin • Nierenprobleme • Schmerzen im Brustraum • Wasseransammlungen (Ödeme) • Fieber • Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken • Verzögerte Wundheilung
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen) • Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung) • Augeninfektionen • Bakterielle Infektionen • Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis) • Krebs • Krebs, der das Lymphsystem betrifft • Melanom • Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor) • Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) • Zittern (Tremor) • Nervenenerkrankungen (Neuropathie) • Schlaganfall • Hörverlust, Ohrensausen • Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge • Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können • Herzinfarkt • Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes • Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung) • Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)

• Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleurerguss) • Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht • Schluckstörungen • Gesichtsschwellung • Gallenblasenentzündung, Gallensteine • Fettleber • Nächtliches Schwitzen • Narbenbildung • Abnormaler Muskelabbau • Systemischer Lupus erythematosus (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen) • Schlafstörungen • Impotenz • Entzündungen
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft) • Schwere allergische Reaktionen mit Schock • Multiple Sklerose • Nervenkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann) • Herzstillstand • Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge) • Darmwanddurchbruch • Hepatitis • Erneuter Ausbruch von Hepatitis B • Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis) • Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis) • Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag) • Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen • Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme) • Lupsähnliches Syndrom • Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut) • Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
• Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist) • Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs) • Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf. • Leberversagen • Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung) • Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

Mit Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen • Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen • Erhöhte Blutfettwerte • Erhöhte Werte für Leberenzyme
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen • Verringerte Anzahl von Blutplättchen • Erhöhte Harnsäurewerte • Abnormale Blutwerte für Natrium • Niedrige Blutwerte für Kalzium • Niedrige Blutwerte für Phosphat • Hohe Blutzuckerwerte • Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase • Nachweis von Autoantikörpern im Blut • Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen	Österreich
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 A-1200 WIEN Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: www.basg.gv.at
Deutschland	
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel: +49 6103 77 0 Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de	

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hukyndra® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Blisterpackung/ dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Alternative Lagerung: Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Fertipen auch bei 20 °C bis 25 °C für einen Zeitraum von maximal 14 Tagen aufbewahrt werden - achten Sie darauf, ihn vor Licht zu schützen. Sobald Sie den Pen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei 20°C bis 25°C zu lagern, müssen Sie ihn innerhalb dieser 14 Tage verbrauchen oder wegwerfen , auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Pen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Pen wegwerfen müssen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hukyndra® enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Hukyndra® aussieht und Inhalt der Packung

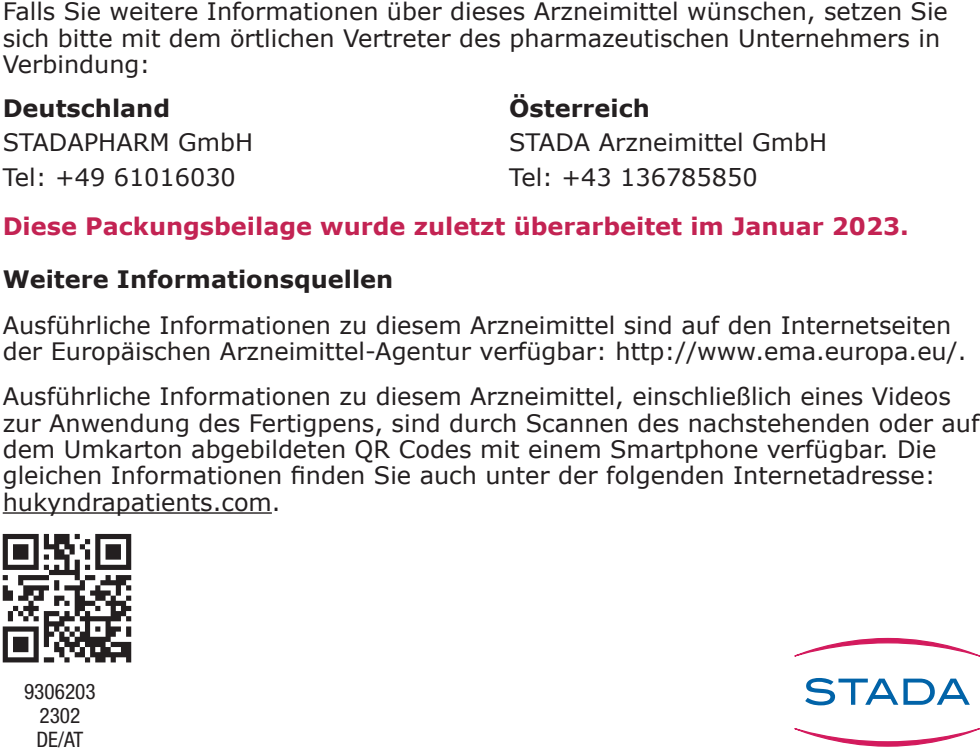
Hukyndra® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Hukyndra®-Fertipen enthält 0,4 ml Injektionslösung in einem vorgefüllten, nadelbasierten Injektionssystem (Autoinjektor), das eine vorgefüllte Glasspritze mit einer festen Nadel und einem Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) beinhaltet. Der Pen ist ein mechanisches Injektionsgerät für den Einmalgebrauch, das in der Hand gehalten wird.

Jede Packung enthält 1, 2 oder 6 Fertigpens verpackt in einer Blisterpackung mit 1, 2 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Hukyndra® kann als Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
STADA Arzneimittel AG	Alvotech Hf
Stadastrasse 2-18	Sæmundargata 15-19
61118 Bad Vilbel	Reykjavik, 101
Deutschland	Island



7. Anweisung für die Anwendung Hukyndra® (Adalimumab)-Fertipen 40 mg/0,4 ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie die Anweisung für die Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie den Hukyndra®-Fertipen für den Einmalgebrauch anwenden.

Vor der Injektion:
Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie den Hukyndra®-Fertipen anwenden.
Wenn Sie in der Vergangenheit einen anderen auf dem Markt befindlichen Adalimumab-Pen verwendet haben, funktioniert dieser Pen anders als andere Pens. Bitte lesen Sie diese Anweisung für die Anwendung vollständig durch, damit Sie vor der Injektion verstehen, wie Sie den Hukyndra®-Fertipen richtig verwenden.

Wichtige Informationen

Verwenden Sie den Fertipen **nicht** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Apotheker, wenn:

- die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen.
- das Verfalldatum abgelaufen ist,
- der Fertipen direktem Sonnenlicht ausgesetzt war,
- der Fertipen heruntergefallen oder beschädigt ist.

Nehmen Sie die durchsichtige Kappe bis unmittelbar vor der Injektion nicht ab. Bewahren Sie den Hukyndra®-Fertipen für Kinder unzugänglich auf.

Lesen Sie alle Seiten der Anweisung für die Anwendung durch, bevor Sie den Hukyndra®-Fertipen für den Einmalgebrauch verwenden.

Hukyndra®-Fertipen

Wie ist der Hukyndra®-Fertipen für den Einmalgebrauch aufzubewahren?
Lagern Sie den Hukyndra®-Fertipen für den Einmalgebrauch im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bei Bedarf, z. B. wenn Sie auf Reisen sind, können Sie den Hukyndra®-Fertipen auch bis zu **14 Tage** bei 20 °C bis 25 °C aufbewahren.
Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

SCHRITT 1
1
Nehmen Sie den Hukyndra®-Fertipen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei 20°C-25°C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor Sie injizieren.

SCHRITT 2
2
Überprüfen Sie das Verfalldatum, legen Sie die benötigten Gegenstände bereit und waschen Sie die Hände.

SCHRITT 3
3
Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Schritt 1a. Nehmen Sie den Hukyndra®-Fertipen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).

Schritt 1b. Lassen Sie den Hukyndra®-Fertipen bei 20°C-25°C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor sie injizieren (siehe Abbildung B).

- **Entfernen Sie nicht** die durchsichtige Kappe, während der Hukyndra®-Fertipen eine Temperatur von 20°C-25°C erreicht.
- **Erwärmen Sie** den Hukyndra®-Fertipen **nicht** auf eine andere Art und Weise. **Erwärmen Sie** ihn z.B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- **Verwenden Sie** den Fertipen **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren war (auch wenn sie aufgetaut ist).

Schritt 2a. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertipen (siehe Abbildung C).

Verwenden Sie den Fertipen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Schritt 2b. Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit (siehe Abbildung D):

- 1 Hukyndra®-Fertipen und Alkoholtupfer,
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht enthalten),
- Stichfester Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (nicht enthalten). Siehe Schritt 9 am Ende dieser Anleitung, um zu erfahren, wie Sie Ihren Hukyndra®-Fertipen entsorgen können.

Schritt 2c. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).

Schritt 3a. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung F):

- an der Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder,
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel (Bauchnabel) entfernt ist.
- mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt.

Schritt 3b. Wischen Sie die Injektionsstelle in einer kreisenden Bewegung mit dem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung G).

- **Injizieren Sie nicht** durch Kleidung.
- **Injizieren Sie nicht** in Hautstellen, die wund, gequetscht, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder an denen sich Dehnungsstreifen oder Schuppenflechte befindet.

SCHRITT 4
4
Überprüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster

SCHRITT 5
5
Entfernen der durchsichtigen Kappe

SCHRITT 6
6
Drücken Sie die Haut zusammen und setzen Sie den Hukyndra®-Fertipen auf die Injektionsstelle

Schritt 4a. Halten Sie den Hukyndra®-Fertipen so, dass der graue Griffbereich nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Sichtfenster (siehe Abbildung H).

- Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Verwenden Sie den Hukyndra®-Fertipen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Teilchen enthält.

Schritt 5a. Ziehen Sie die durchsichtige Kappe gerade vom Fertipen ab (siehe Abbildung I).

Es ist normal, wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel kommen.

Schritt 5b. Werfen Sie die durchsichtige Kappe weg.

Sie dürfen die durchsichtige Kappe **nicht** wieder aufsetzen. Das kann die Nadel beschädigen. Der Pen ist bereit für die Anwendung, wenn die durchsichtige Kappe abgenommen wurde.

Schritt 5c. Drehen Sie den Hukyndra®-Fertipen so, dass die orangefarbene Nadelschutzhülse in Richtung der Injektionsstelle zeigt.

Schritt 6a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, um einen erhabenen Bereich zu erzeugen, und halten Sie sie fest.

Schritt 6b. Setzen Sie die orangefarbene Nadelschutzhülse in einem **90°-Winkel** auf die Injektionsstelle (siehe Abbildung J).

Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

SCHRITT 7
7
Injizieren

SCHRITT 8
8
Entfernen des Hukyndra®-Fertipen von der Haut und Schutz

Schritt 7a. Drücken Sie den Pen auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn gedrückt (siehe Abbildung K).

- Der erste "Klick" signalisiert den Beginn der Injektion (siehe Abbildung K). Es kann bis zu 10 Sekunden nach dem ersten "Klick" dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Drücken Sie den Pen weiter nach unten gegen die Injektionsstelle.
- Die Injektion ist beendet, wenn sich die orangefarbene Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt und Sie möglicherweise ein zweites "Klicken" hören (siehe Abbildung L).

Entfernen Sie den Pen **nicht** und lassen Sie den Druck von der Injektionsstelle nicht los, bis Sie sich vergewissert haben, dass die Injektion vollständig verabreicht wurde.

Abbildung K

Abbildung L

Schritt 8a. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Hukyndra®-Fertipen langsam aus der Haut. Die orangefarbene Nadelschutzhülse wird die Nadelspitze bedecken (siehe Abbildung M).

Wenn sich mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle befinden, bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

Schritt 8b. Legen Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder eine Mullbinde auf die Haut der Injektionsstelle.

Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle. Leichte Blutungen an der Injektionsstelle sind normal.

Abbildung M

SCHRITT 9
9
Wie soll man den benutzten Hukyndra®-Fertipen entsorgen?

Schritt 9a. Werfen Sie Ihre benutzten Nadeln, Pens und scharfen Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (siehe Abbildung N).

Entsorgen Sie den Pen nicht im Haushaltsabfall.

Schritt 9b. Die durchsichtigen Kappen, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Mullstück können in den Haushaltsabfall geworfen werden.

Abbildung N

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus einem strapazierfähigen Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, stichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
- aufrecht und stabil während der Benutzung steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Behälters für scharfe/spitze Instrumente befolgen.

Entsorgen Sie den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht** über den Haushaltsabfall.

Recyceln Sie den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht**.