4656913

ZOGNVS

Hyrimoz® 40 mg
Injektionslösung im Fertigpen
Adalimumab
40 mg/0,4 ml
SANDOZ

4656913

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hyrimoz® 40 mg

Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab

40 mg/0,4 ml

SANDOZ

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Hyrimoz beachten sollten. Führen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie (oder Ihr Kind) die letzte Hyrimoz-Injektion erhalten haben, mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hyrimoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hyrimoz beachten?
3. Wie ist Hyrimoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

1 Was ist Hyrimoz und wofür wird es angewendet?

Hyrimoz enthält den Wirkstoff Adalimumab, der sich auf das Immunsystem (Abwehrsystem) Ihres Körpers auswirkt.

Hyrimoz ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- rheumatoide Arthritis,
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis,
- ankylosierende Spondylitis,
- axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist,
- Psoriasis-Arthritis,
- Plaque-Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa),
- Morbus Crohn,
- Colitis ulcerosa,
- nicht infektiöse Uveitis.

Der Wirkstoff von Hyrimoz, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Zielmolekül im Körper binden.

Das Zielmolekül von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). Dieses wird bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet. Durch die Bindung an TNFα blockiert Hyrimoz dessen Wirkung und vermindert den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hyrimoz wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hyrimoz, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

Hyrimoz kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

Hyrimoz kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Hyrimoz wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hyrimoz auch allein angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Gelenkserkrankung, die in der Regel erstmals in der Kindheit auftritt.

Hyrimoz wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zu behandeln. Den Patienten werden möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Patienten Hyrimoz.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die Enthesitis-assoziierte Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen. Hyrimoz wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren zu behandeln. Den Patienten werden möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Patienten Hyrimoz.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.

Hyrimoz wird angewendet, um diese Erkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, haben, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt.

Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hyrimoz, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein entzündlicher Hautzustand, der rote, schuppige, verhärtete Stellen auf der Haut verursacht, die mit übrigen Schuppen bedeckt sind.

Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett ablösen, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Hyrimoz wird angewendet, um eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Hyrimoz wird auch angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine äußerliche Behandlung der Haut mit Arzneimitteln und Behandlung mit UV-Licht nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt.

Hyrimoz wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hyrimoz kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa ist eine langfristige und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderen druckempfindliche Knötchen und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung
- der mittelschweren bis schweren Hidradenitis Suppurativa bei Erwachsenen und
- der mittelschweren bis schweren Hidradenitis Suppurativa bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren

Hyrimoz kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen vermindern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hyrimoz.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung
- von mittelschweren bis schweren Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- von mittelschweren bis schweren Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hyrimoz, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Krankheit zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung
- von mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- von mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hyrimoz, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Colitis ulcerosa zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung führt dazu, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hyrimoz wirkt, indem es die Entzündung vermindert.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung von
- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hyrimoz.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Hyrimoz beachten?

Hyrimoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer schweren Infektion wie einer Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (eine Infektion, die Menschen mit einer Schwächung des Immunsystems auftritt) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hyrimoz anwenden.

Allergische Reaktion
- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollten Sie Hyrimoz nicht weiter anwenden und sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen
- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Hyrimoz-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Hyrimoz können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion verringert ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche Infektionen verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung).
- Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrimoz-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)
- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hyrimoz auf Anzeichen und Krankheitssymptomen einer Tuberkulose untersuchen, die bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und gezielte Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihren Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt zu jemandem standen, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reisen/wiederkehrende Infektionen
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Regionen aufgehalten haben oder in Regionen gereist sind, in denen Pilzinfektionen wie histolytische oder kokzidioidomykose oder blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litten, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie glauben, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion haben. Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohlich sein.

Personen über 65 Jahre
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Hyrimoz nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Hyrimoz behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme bekommen.

Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe
- Vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Hyrimoz. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrimoz-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen
- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hyrimoz erhalten bzw. weiter anwenden sollen. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie veränderten Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen
- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, jedoch abgeschwächte Formen krankheitserregender Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung mit Hyrimoz nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hyrimoz alle erforderlichen Impfungen zu verabreichen. Wenn Sie Hyrimoz während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Hyrimoz-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten hatten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderen Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche
- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Hyrimoz behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, blaue Flecken, Bluten oder Blässe
- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen, sehr leicht blaue Flecken entwickeln oder bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs
- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen. Wenn Sie Hyrimoz anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere seltene Art von Krebs beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit den Arzneimitteln Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Hyrimoz einnehmen.
- Es wurden außerdem bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hautkrebs, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte Stellen ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankungen
- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Hyrimoz ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Symptome wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche
- Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Hyrimoz auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.

Anwendung von Hyrimoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Hyrimoz kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Sie dürfen Hyrimoz nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwere Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittelwechselwirkungen besteht. Sollten Sie Fragen haben, werden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Hyrimoz verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hyrimoz sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.
- Lost einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Adalimumab behandelt werden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
- Hyrimoz kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hyrimoz während einer Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Ärzte des Kindes und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Informationen siehe in Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hyrimoz kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hyrimoz kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Schwindel).

Hyrimoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,4 ml Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Hyrimoz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Hyrimoz in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hyrimoz in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche als Einzeldosis.	Während Sie Hyrimoz bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hyrimoz auch alleine angewendet werden. Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hyrimoz erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hyrimoz-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Enthesitis-assoziierte Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Sie sollten Hyrimoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Entfällt
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Entfällt

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosis von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.	Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche später.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 20 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Hyrimoz weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Hyrimoz weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Hyrimoz weiter genommen werden. Hyrimoz kann auch alleine angewendet werden. Sie sollen Hyrimoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 40 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrimoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 20 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrimoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

###

- 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;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegefühl;
- Blutergüsse;
- Husten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, 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;
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Infektionen (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, darunter Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (eine Hautkrebsart);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Erkrankung namens Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Neuropathie (Nervenschädigung);
- 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 (Pleuraerguss);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung (Ödem);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit 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;
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzstillstand;
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hepatosplenales 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

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

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

5 Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Faltschachtel nach „EXP" bzw. „verwendbar bis" 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 Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Hyrimoz für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **muss er innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Erstentnahme des Fertigpens aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

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 Hyrimoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Jeder Fertigpen enthält 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Hyrimoz enthält Natrium").

Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 40 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen wird als 0,4 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als Einweg-Fertigspritze in einem dreieckigen Pen mit Sichtfenster und Etikett geliefert. Die Spritze im Pen besteht aus Glas (Glastyp I) und hat eine 29-Gauge-Edelstahlnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi (thermoplastisches Elastomer) und ist mit 0,4 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1, 2 und 4 Hyrimoz-Fertigpens.
Die Bündelpackung enthält 6 Hyrimoz-Fertigpens (3 Packungen à 2 Pens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigpen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

7 Anweisung für die Anwendung

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie Hyrimoz richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit dem Hyrimoz-Einzeldosis-Fertigpen injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz-Fertigpen für den Einmalgebrauch

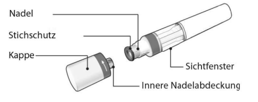

Abbildung A: Teile des Hyrimoz-Pens

In *Abbildung A* ist der Pen mit abgezogener Kappe dargestellt. Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar vor der Injektion.**

Halten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Den Pen **nicht verwenden**, wenn das Siegel des Außenkartons oder das Sicherheitssiegel des Pens beschädigt ist.
- Den Pen im versiegelten Außenkarton aufbewahren, bis Sie alles für die Verwendung des Pens vorbereitet haben.
- Den Pen **nie unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn er fallengelassen wurde, beschädigt aussieht oder wenn er mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Hyrimoz 15–30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist.
- Den gebrauchten Pen sofort nach Verwendung entsorgen. Den **Pen nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt „**8. Entsorgen gebrauchter Pens**" am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

Wie ist der Pen aufzubewahren?

- Den Pen-Karton im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Bei Bedarf, zum Beispiel auf Reisen, kann Hyrimoz bis höchstens 42 Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden – unbedingt vor Licht schützen. Wenn Sie Ihren Fertigpen aus dem Kühlschrank nehmen und bei Zimmertemperatur lagern, muss der Fertigpen **innerhalb von 42 Tagen verbraucht werden oder er muss entsorgt werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wurde.
- Sie sollten das Datum vermerken, an dem Ihr Fertigpen erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem er entsorgt werden sollte.
- Den Pen bis zur Verwendung im Originalkarton belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Den Pen nicht in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Den Pen nicht einfrieren.

Bewahren Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche.
Der Karton enthält Folgendes:
- Hyrimoz-Fertigpens (siehe ***Abbildung A***). Jeder Pen enthält 40 mg/0,4 ml Adalimumab

Im Pen-Karton nicht enthalten (siehe ***Abbildung B***):
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente. Siehe „**8. Entsorgen gebrauchter Pens**" am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Pflaster

Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vor der Injektion
Vorbereiten des Pens

- Für eine angenehmere Injektion den Pen aus dem Kühlschrank nehmen und ihn ungeöffnet 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen lassen, damit er Raumtemperatur erreicht.
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Möglicherweise sind Luftbläschen zu sehen. Das ist normal. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Auf das Verfalldatum („EXP" bzw. „verwendbar bis") des Pens (siehe ***Abbildung C***) achten. Den Pen nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen bei Überprüfung eines der vorgenannten Kriterien nicht erfüllt.

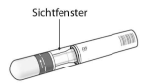

Abbildung C: Sicherheitsprüfungen vor der Injektion

1. Auswahl der Injektionsstelle:

- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberschenkel empfohlen. Sie können auch im unteren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm um den Nabel (siehe ***Abbildung D***).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut druckempfindlich ist, blaue Flecken hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie NICHT direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.

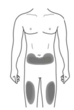

Abbildung D: Auswahl der Injektionsstelle

2. Reinigung der Injektionsstelle:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Säubern Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe ***Abbildung E***).
- Berühren Sie den gesäuberten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Abbildung E: Reinigung der Injektionsstelle

3. Entfernen der Kappe vom Pen:

- Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Verwendung des Pens.
- Die Kappe in Richtung der Pfeile abdrehen (siehe ***Abbildung F***).
- Die Kappe nach Entfernen entsorgen. Die Kappe **nicht** wieder aufsetzen.
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe.
- An der Nadel treten ggf. einige Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal.

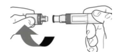

Abbildung F: Abziehen der Kappe

4. Halten des Pens:

- Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad zur gesäuberten Injektionsstelle (siehe ***Abbildung G***).

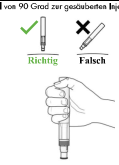

Abbildung G: Halten des Pens

Die Injektion

Sie müssen nachstehende Informationen vor der Injektion lesen.
Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**:
- o Der **erste Klick** bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- o Einige Sekunden später zeigt ein **zweiter Klick** an, dass die Injektion **fast** beendet ist.

Sie **müssen** den Pen weiterhin fest gegen die Haut drücken, bis eine **grüne Anzeige** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

5. Beginn der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest gegen die Haut, um die Injektion zu starten (siehe ***Abbildung H***).
- Der erste Klick bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- **Halten** Sie den Pen fest gegen die Haut **gedrückt.**
- Die grüne Anzeige zeigt den Fortschritt der Injektion.

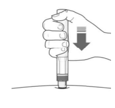

Abbildung H: Beginn der Injektion

6. Abschließen der Injektion:

- Achten Sie auf den zweiten Klick. Er bedeutet, dass die Injektion fast beendet ist.
- Warten Sie, bis die grüne Anzeige das Sichtfenster vollständig ausfüllt und sich nicht mehr bewegt (siehe ***Abbildung I***).
- Der Pen kann nun entfernt werden.

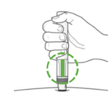

Abbildung I: Abschließen der Injektion

Nach der Injektion
7. Prüfen Sie, dass die grüne Anzeige das Sichtfenster ausfüllt (siehe ***Abbildung J***)**:**

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die grüne Anzeige nicht zu sehen ist.
- An der Injektionsstelle kann eine geringfügige Menge Blut austreten. Drücken Sie 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gaze auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht reiben. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abkleben.

Abbildung J: Prüfen der grünen Anzeige

8. Entsorgen gebrauchter Pens:

- Entsorgen Sie gebrauchte Pens in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschließbarer, stichfester Behälter, siehe ***Abbildung K***). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Pens niemals wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

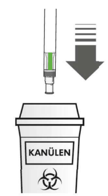

Abbildung K: Entsorgen des gebrauchten Pens

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, die mit Hyrimoz vertraut sind.