



Hervorkunfts (z. B. Entzündung des Sehners und Guillain-Barré-Syndrom, eine Entzündung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnenempfindungen, Krämpfen in Armen und Oberkörper führen kann).

- Herz-Kreisläuf
- Lungenblut (Herz-Kreislauf) (in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Herpeszosterinfektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Bläuße der Haut (Erythema multiforme);
- Stevens-Johnson-Syndrom (bläuläufige Reaktion mit grüppelähnlichen Anzeichen und Hautausschlag) (Hautentzündung);
- Gewichtsverlust (Können in Verbindung mit allergischen Reaktionen);
- Entzündliche Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lippenwulst-Syndrom;
- Angiodem (Eitlerische Schwellung der Haut);
- Lichteckere Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

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

- Hepatitis (Leberentzündung) (siehe unten) (Autoimmunhepatitis, die als möglich ist);
- Morbus Crohn (eine Art von Hautleber);
- Kopfschmerzen, 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;
- Lebererkrankung;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (eine Art Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche und Gewichtsverlust (bei den meisten Patienten vor der Gewichtszunahme gehen)).

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

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Betroffenen betreffen)
- Vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Vermehrte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme;
- Erhöhte Werte für Laktatdehydrogenase.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Betroffenen betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Erhöhte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Werte für Laktatdehydrogenase;
- Niedrige Blutzuckerwerte für Folsäure;
- Niedrige Blutzuckerwerte für Phosphat;
- Hohe Blutzuckerwerte;
- Hohe Blutzuckerwerte für Laktatdehydrogenase;
- Nachweis von Antikörpern im Blut;
- Myokarditis (Herzmuskelentzündung im Blut).

Gewöhnlich (kann bis zu 1 von 100 Betroffenen betreffen)

- Erhöhte Blutzuckerkonzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Betroffenen betreffen)

- Vermehrte 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 anmelden (Angaben sind optional). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.  
 Besondere für Injektions- und biotechnische Arzneimittel  
 Pharmakologische  
 Pharmakokinetik: 51-59  
 63222 (online)  
 Tel: +49 6103 77 0  
 Fax: +49 6103 77 1234  
 Website: www.pfizer.de

Wie ist Hyrimoz aufzufahren?  
 Für Kinder ungeeignet aufzufahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel noch dem auf Etikett, Fachliteratur noch „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlbehälter lagern (2 °C – 8 °C) nicht einfrieren.  
 Das Fertigen im Unsterilen aufbewahren, um ein Risiko vor Licht zu schützen.  
 Abwärtige Lagerung:  
 Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie vergessen, das Fertigen bis 42 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald das Fertigen dem Kühlbehälter entnommen wurde, um im Kühlbehälter zu lagern, muss es innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn es später in den Kühlbehälter zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Entnommen des Fertigen aus dem Kühlbehälter und das Wegwerfen notieren.  
 Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabwasser! Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Hyrimoz enthält  
 • Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Jeder Fertigen enthält 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.  
 • Die sonstigen Bestandteile sind: Adipolipolym, Monomel (Ph. Eur.) (E 421), Polysorbitol 80 (E 433), Salzinolol (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch „Hyrimoz enthält Natrium“).  
 Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung  
 Hyrimoz: 80 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigen wird als 0,8 ml klare bis leicht opalisierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliebt.  
 Hyrimoz wird als Einwegspritzen in einem dreieckigen Pen mit Sichtfenster und Etikett geliebt. Die Spitze im Pen besteht aus Glas (Kleber II) und hat eine 29-Gaugen-Einstichnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi (biomedizinisches Elastomer) und ist in 0,8 ml Lösung befüllt.  
 Jede Packung enthält 1, 2 und 3 Hyrimoz-Fertigen.  
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.  
 Hyrimoz ist als Fertigen und als Fertigen erhältlich.  
 Pharmazeutischer Unternehmer  
 Novartis GmbH  
 Biochimiestr. 10  
 62530 Kandel  
 Österreich

Hersteller  
 Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH  
 Biochimiestr. 10  
 63336 Langenloup  
 Österreich  
 Tel: Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.  
 Deutschland  
 Novartis AG  
 Tel: +49 8024 908 0  
 Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.  
 Weitere Informationsquellen  
 Zusätzliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

**7 Anwendung für die Anwendung**

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie Hyrimoz richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diese Anweisungen folgen.  
 Lesen Sie die folgende Anweisung vor der Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und prüfen Sie sicher, dass Sie sie verstehen können und befolgen können. Ihre medizinischen Fachkräfte sollten Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit dem Hyrimoz-Einstichbehälter umgehen können. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.  
 Hyrimoz-Fertigen für den Einmalgebrauch  
 Nadel  
 Sichtfenster  
 Kappe  
 Innere Nadelaufdeckung

Abbildung A: Teile des Hyrimoz-Pens  
 B: Abbildung A ist der Pen mit abgezogener Kappe dargestellt. Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Führen Sie sich unbedingt an Folgendes:  
 • Den Pen nicht verwenden, wenn das Siegel des Außenkorkens oder des Sicherheitskapsels 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 eingefroren wurde, beschädigt aussieht oder wenn er mit entfernter Schutzkappe infiziert wurde.  
 • Hyrimoz 15–30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlbehälter injizieren, damit die Injektion entnommen 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.

Was ist der Pen aufzubereiten?  
 • Den Pen/Korken im Kühlbehälter bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren.  
 • Bei Bedarf, zum Beispiel bei Reisen, kann Hyrimoz bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden – unbedingt vor Licht schützen. Wenn Sie Ihren Fertigen aus dem Kühlbehälter nehmen und bei Raumtemperatur lagern, muss der Fertigen innerhalb von 42 Tagen verbraucht werden oder er muss entsorgt werden, auch wenn er später in den Kühlbehälter zurückgelegt wurde.  
 • Sie sollten das Datum notieren, an dem der Fertigen entnommen aus dem Kühlbehälter genommen wird, sowie das Datum, an dem er entsorgt werden sollte.  
 • Den Pen bis zur Verwendung im Originalkarton belassen, um ihn leicht vor Licht zu schützen.  
 • Den Pen nicht entfernen Wärme oder Kälte aufbewahren.  
 • Den Pen nicht aufhängen.  
 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-Fertigen (siehe Abbildung A). Jeder Pen enthält 80 mg/0,8 ml Adalimumab  
 • Pen-Korken nicht entfernen (siehe Abbildung B);  
 • Alkoholwischer  
 • Wollwisch oder Gaze  
 • Entsorgungshalter für scharfe/spitze Instrumente, siehe 8. „Entsorgen gebrauchter Pens“ am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.  
 • Fliese

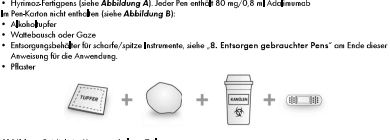


Abbildung B: Nicht im Karton entnommene Teile

Vor der Injektion  
 Vorbereiten des Pens  
 • Für eine angemessene Injektion den Pen aus dem Kühlbehälter nehmen und ihn ungeöffnet 15 bis 30 Minuten vor der Abgabe/Klick lagern lassen, damit er Raumtemperatur erreicht.  
 • Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opalisierend sein. Nicht verwenden, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Möglicherweise sind kleine Luftbläschen zu sehen. Das ist normal. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.  
 • Auf das Verfallsdatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) des Pens (siehe Abbildung C) achten. Das Pen nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.  
 • Nicht verwenden, wenn das Sichtfenster beschädigt ist.  
 Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen bei Überprüfung eines der vorgenannten Kriterien nicht erfüllt.



Abbildung C: Sicherheitsprüfung vor der Injektion

1. Auswahl der Injektionsstelle  
 • A Injektionsstelle wird die Vorsteife der Oberarmmuskulatur empfohlen. Sie können auch in andere Bereiche injizieren, aber nicht in einen Bereich von 5 cm um den Hals (siehe Abbildung D).  
 • Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.  
 • Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut druckempfindlich ist, kleine Bläschen hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsmarkierungen.  
 Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie NICHT direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.

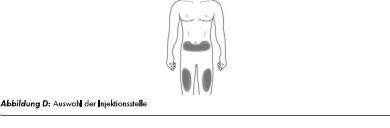


Abbildung D: Auswahl der Injektionsstelle

**8 Reinigung der Injektionsstelle**

• Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.  
 • Wischen Sie die Stelle mit einem Alkoholwischer mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe Abbildung E).  
 • Berühren Sie das gereinigte Bereich vor der Injektion nicht mehr.

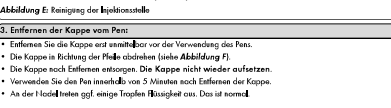


Abbildung E: Reinigung der Injektionsstelle

5. Entfernen der Kappe vom Pen  
 • Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Verwendung des Pens.  
 • Die Kappe in Richtung der Fliese abdrücken (siehe Abbildung F).  
 • Die Kappe nach Entfernen entsorgen. Die Kappe nicht wiederaufsetzen.  
 • Verwenden Sie das Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe.  
 • An der Hochlinie ggf. einen Tropfen Blut ablesen, um Daten zu notieren.



Abbildung F: Abziehen der Kappe

6. Halten des Pens:  
 • Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad zur gereinigten Injektionsstelle (siehe Abbildung G).

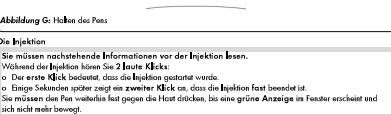


Abbildung G: Halten des Pens

Die Injektion  
 Sie müssen nachstehende Informationen vor der Injektion lesen.  
 Während der Injektion können Sie 2 kurze Klicks hören.  
 • Der erste Klick bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.  
 • Einige Sekunden später zeigt ein zweiter Klick an, dass die Injektion fast beendet ist.  
 Sie müssen das 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.  
 • Die grüne Anzeige zeigt den Fortschritt der Injektion.

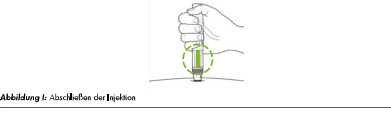


Abbildung H: Beginn der Injektion

6. Abschließen der Injektion:  
 • Achten Sie auf den zweiten Klick. Er bedeutet, dass die Injektion fast beendet ist.  
 • Wischen Sie bis die grüne Anzeige des Sichtfensters vollständig erscheint und sich nicht mehr bewegt (siehe Abbildung I).  
 • Der Pen kann nun entfernt werden.



Abbildung I: Prüfen der grünen Anzeige

**9 Entsorgen gebrauchter Pens**

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

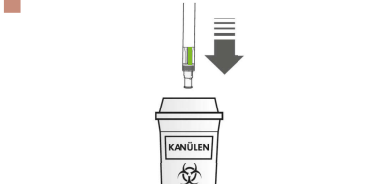


Abbildung J: Entsorgen des gebrauchten Pens

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