Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab

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 Humira beachten sollten. Führen Sie diesen **Patientenpass** mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Humira und wofür wird es angewendet?

Humira enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Humira 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,
- Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa),
- Morbus Crohn,
- Colitis ulcerosa,
- Nicht-infektiöse Uveitis.

Der Wirkstoff von Humira, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Humira heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Humira 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 Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Humira, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

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

Humira verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke. Humira verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

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

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen.

Humira wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Es werden Ihnen möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Humira, um Ihre polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

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.

Humira wird angewendet, um die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, 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 Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Humira, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Psoriasis-Arthritis

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

Humira wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Humira verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke. Humira verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, 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.

Humira wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln.

Humira wird auch angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem 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.

Humira wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Humira kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Humira.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Humira wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 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 Humira, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Humira wird angewendet, um Colitis ulcerosa bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Humira, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen
Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.

Humira wird angewendet zur Behandlung von

- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
- Kindern ab 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Humira wirkt, indem es die Entzündung verringert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humira beachten?

Humira 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 aktiven Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
- Wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem 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 Humira anwenden.

- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Humira mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.
- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Humira-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 Humira können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden, oder andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen), sowie Blutvergiftung. Schwere Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Humira-Behandlung empfehlen.
- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Humira auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Humira behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem 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 dann wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweisen. Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Humira 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 lebensbedrohend sein.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Humira nehmen.
  Sie und Ihr Arzt sollten besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Humira behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme bekommen.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Humira. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Humira-Behandlung empfehlen.
- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Humira erhalten bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.
- Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Humira nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Humira alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Sie Humira während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Humira-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten hatten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Humira während der Schwangerschaft angewendet haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.
- Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Humira behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Humira weiterhin erhalten sollten.
- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen 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.

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Humira oder andere TNF-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung eines Lymphoms (Krebs, der das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft). Wenn Sie Humira anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Humira behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder 6- Mercaptopurin zusammen mit Humira einnehmen. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Humira-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. Unter diesen Krebsarten waren keine Lymphome. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Sie geeignet ist.
- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Humira 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 Humira auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.
- Wenden Sie Humira nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.

Anwendung von Humira 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.

Humira 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 Humira nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden 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 Humira verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Humira sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.
- Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Humira behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Humira behandelt wurden.
- Humira kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Humira während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Humira während der Schwangerschaft angewendet haben, bevor Ihr Säugling eine Impfung bekommt. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Humira enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8 ml Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Humira 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. Ihr Arzt kann Humira in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Humira wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Die übliche Dosis für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist und für Patienten mit Psoriasis-Arthritis beträgt 40 mg Adalimumab, die alle zwei Wochen als Einzeldosis verabreicht wird.

Während Sie Humira bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Humira auch alleine angewendet werden.
Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Humira erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Adalimumab-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg
Die empfohlene Dosierung von Humira beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Dosierung von Humira beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziierter Arthritis

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg
Die empfohlene Dosierung von Humira beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Dosierung von Humira beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Psoriasis

Die übliche Dosierung für erwachsene Psoriasispatienten ist eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Humira so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg
Die empfohlene Anfangsdosis von Humira beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von Humira beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.

Erwachsene mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Die übliche Dosierung für Hidradenitis suppurativa ist eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an

einem Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosierung 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 mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Humira beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Wenn der Patient unzureichend auf die Behandlung mit Humira 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Es wird empfohlen, dass der Patient an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

Erwachsene mit Morbus Crohn

Die übliche Dosierung für Morbus Crohn ist zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), zwei Wochen später 40 mg und danach 40 mg alle zwei Wochen. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg, gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis von Humira beträgt für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zu Beginn 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie Sie ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis

Die übliche Dosierung von Humira für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen an einem Tag) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten Humira so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Humira weiter genommen werden. Humira kann auch alleine angewendet werden.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit chronischer nicht infektiöser Uveitis

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg

Die übliche Dosierung von Humira beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Humira beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung

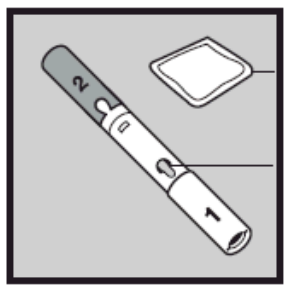
Humira wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Selbstinjektion von Humira

Die folgenden Anweisungen erklären Ihnen, wie Sie sich eine Humira-Injektion mit dem Fertigpen selbst verabreichen. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr(e) Arzt/Ärztin oder dessen/deren Mitarbeiter(in) werden Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen und erklären. Versuchen Sie nicht, sich mit dem Pen zu spritzen bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird. Nach einer sorgfältigen Einweisung können Sie sich die Injektion selbst verabreichen oder von einer anderen Person verabreichen lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.

Welche vorbereitenden Maßnahmen sind erforderlich, bevor ich mir eine subkutane Injektion mit Humira verabreiche?

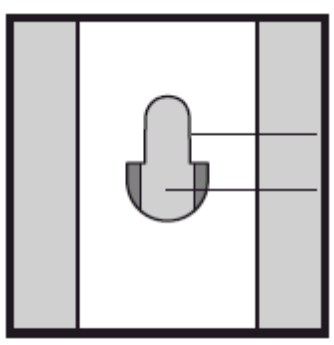
1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
3. Schütteln Sie den Fertigpen nicht und vermeiden Sie starke Stöße (wie z. B. fallen lassen).
4. Stellen Sie für die Injektion die folgenden Gegenstände auf einer sauberen Oberfläche bereit.
   - Einen Fertigpen
   - Einen Alkoholtupfer



Alkoholtupfer

Sichtfenster

5. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens (Verwendbar bis). Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums (Monat und Jahr).
6. Halten Sie den Pen so, dass die graue Schutzkappe mit der Nummer 1 (Kappe 1) nach oben zeigt. Überprüfen Sie die Humira-Lösung durch die beidseitigen Sichtfenster des Pens. Die Lösung muss klar und farblos sein. Wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält, darf sie nicht verwendet werden. Verwenden Sie keinen Pen, der eingefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war. Die beiden Kappen, sowohl die graue als auch die rote Kappe, dürfen erst **unmittelbar** vor der Injektion entfernt werden.

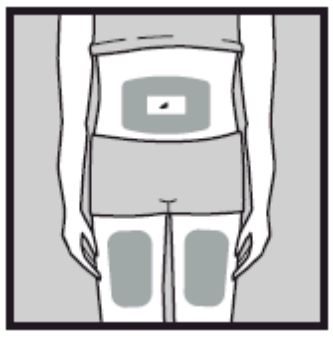


Sichtfenster

klare Flüssigkeit in der Spritze

Welche Körperstellen sind für eine Injektion geeignet?

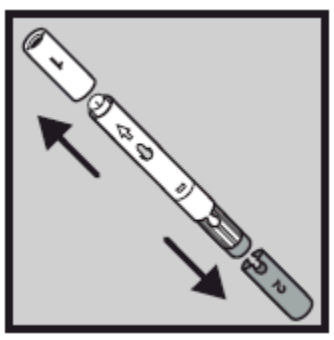
1. Wählen Sie eine Stelle am Oberschenkel oder Bauch aus, wie auf dem folgenden Bild in grau dargestellt ist. Spritzen Sie nicht in unmittelbare Nähe des Bauchnabels.



2. Wechseln Sie jedes Mal die Stelle, in die Sie spritzen, um lokale schmerzhafte Stellen zu vermeiden. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 3 cm von der letzten Injektionsstelle verabreicht werden.
3. Spritzen Sie nicht in Körperstellen, an denen die Haut gerötet oder verhärtet ist oder an denen sich ein Bluterguss befindet. Dies kann bedeuten, dass eine Infektion vorliegt.

Wie verabreiche ich mir die Injektion?

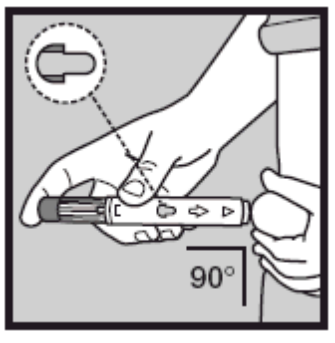
1. Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, mit dem mitgelieferten Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab. Vermeiden Sie es, die gereinigte Stelle vor der Injektion noch einmal zu berühren.
2. Die beiden Kappen, sowohl die graue als auch die rote Kappe, dürfen erst unmittelbar vor der Injektion entfernt werden. Halten Sie das graue Teilstück des Fertigpens mit einer Hand. Legen Sie die Hand so auf die Mitte des Pens, dass weder die graue Kappe mit der Aufschrift (1) noch die rote Kappe mit der Aufschrift (2) bedeckt ist. Halten Sie nun den Pen so, dass die graue Schutzkappe mit der Aufschrift (1) nach oben zeigt. Entfernen Sie mit der zweiten Hand die graue Schutzkappe (1). Überprüfen Sie, ob die kleine schwarze Nadelabdeckung ebenfalls vollständig entfernt wurde. Legen Sie dann die Kappe weg. Es macht nichts, wenn dabei wenige kleine Flüssigkeitstropfen aus der Nadel entweichen.
   Die weiße Nadelschutzhülse ist jetzt sichtbar. Versuchen Sie nicht, die Nadel im Inneren der weißen Schutzhülse zu berühren.
   ACHTUNG: **Die entfernte Schutzkappe darf nicht wieder aufgesetzt werden**, da Sie damit die Nadel im Inneren des Humira-Pens beschädigen könnten.

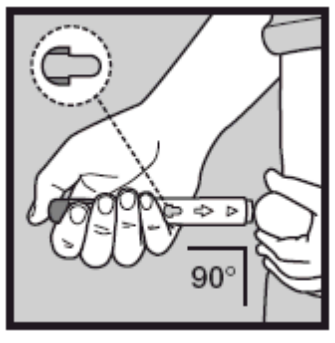


3. Ziehen Sie nun die rote Schutzkappe mit der Nummer (2) gerade ab. Damit ist der Aktivierungsknopf am roten Endstück des Pens frei und der Pen ist für die Injektion bereit.
   ACHTUNG: Der rote Aktivierungsknopf darf erst gedrückt werden, wenn Sie den Pen an die Stelle halten, in die Sie spritzen möchten. Wenn Sie den Knopf vorher drücken, wird der Pen entleert und Sie können ihn nicht mehr verwenden. **Die Schutzkappe darf nicht wieder aufgesetzt werden**, da das Berühren des Aktivierungsknopfes durch die Schutzkappe ebenfalls zum Entleeren des Pens führen kann.

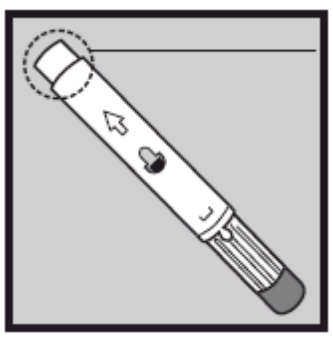
Verabreichen der Injektion

1. Greifen Sie behutsam ein Stück der gereinigten Hautfläche mit der freien Hand und halten Sie es fest (siehe unten).
2. Nehmen Sie den Pen so in die Hand, dass Sie den roten Aktivierungsknopf nicht berühren und dass der rote Aktivierungsknopf vom Körper weg zeigt. Setzen Sie das weiße Ende des Pens so im rechten Winkel (90 Grad) auf die Injektionsstelle, dass Sie eines der Sichtfenster gut sehen können. Es ist normal, wenn eine oder mehrere Blasen im Fenster sichtbar sind.
3. Üben Sie nun mit dem Pen einen leichten Druck auf die Injektionsstelle aus (und halten ihn dabei ganz ruhig auf einer Stelle).
4. Sobald Sie für die Injektion bereit sind, drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger oder Daumen auf den roten Aktivierungsknopf (siehe unten). Sie werden dann ein lautes „Klick“ hören, wenn die Nadel freigesetzt wird und einen kleinen Stich fühlen, wenn die Nadel in die Haut eindringt.
5. Halten Sie dann den Pen mit stetem Druck **für ca. 10 Sekunden an derselben Stelle, um eine vollständige Injektion zu gewährleisten**. Entfernen Sie den Pen erst, wenn die Injektion vollständig verabreicht ist.

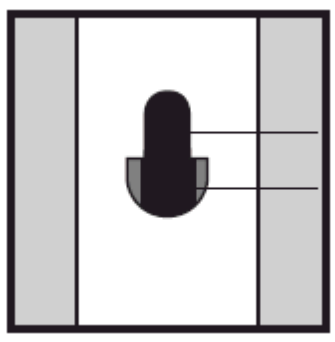




6. Während der Injektion sehen Sie im Sichtfenster eine gelbe Markierung, die sich in Richtung Ihres Körpers bewegt. Die Injektion ist dann vollständig verabreicht, wenn sich die gelbe Markierung nicht mehr bewegt und das Sichtfenster vollständig gelb gefärbt ist. Die gelbe Markierung ist Teil des Kolbens des Fertigpens. Wenn die gelbe Markierung im Sichtfenster nicht zu sehen ist, hat sich der Kolben nicht hinreichend vorgeschoben, und die Injektion ist nicht vollständig verabreicht.
7. Nach Beendigung der Injektion ziehen Sie den Pen gerade von der Injektionsstelle ab. Dabei wird sich die weiße Nadelhülse über die Nadel schieben und über der Nadelspitze einrasten. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren. Die weiße Nadelhülse ist dazu da, Sie vor der Berührung der Nadel zu schützen.



Weiße Nadelschutzhülse



Sichtfenster

Gelbe Markierung wird sichtbar

8. Es kann eine leichte Blutung an der Injektionsstelle auftreten. In diesem Falle drücken Sie mit einem Wattebausch oder einem Stück Mull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle, um die Blutung zu stoppen. Reiben Sie dabei nicht über die Einstichstelle. Wenn Sie möchten, können Sie ein Pflaster benutzen.

Entsorgung der Reste

- Verwenden Sie jeden Fertigpen nur für eine Injektion. Setzen Sie abgezogene Schutzkappen nie wieder auf den Pen auf.
- Werfen Sie den benutzten Pen nach der Injektion von Humira sofort in einen speziellen Abfallbehälter, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Krankenschwester oder Ihres Apothekers.
- Bewahren Sie diesen Behälter für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Humira gespritzt haben, als Sie sollten

Falls Sie Humira versehentlich häufiger gespritzt haben als der Arzt Ihnen verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Humira vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Humira-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie Ihre darauffolgende Dosis an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Sie die Anwendung von Humira abbrechen
Die Entscheidung, die Anwendung von Humira abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Humira auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen;
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit;
- Husten;
- Kribbeln;
- Taubheit;
- Doppeltsehen;
- Schwäche in Armen oder Beinen;
- Eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen 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 Person von 10 Personen 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 (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;
- Wasseransammlungen (Ödeme);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen 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);
- Nervenerkrankungen (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 (Pleuraerguss);

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung;
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber;
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):
- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;
- Nervenerkrankungen (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);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):
- Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist);
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
- Leberversagen;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung).

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Blutfettwerte;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen 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 Person von 100 Personen betreffen):
- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen 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 über das 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 Humira aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/ Blister/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden.

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 ein einzelner Humira-Pen für nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
Sobald der Pen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **muss er innerhalb dieser 14 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn er in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollten das Datum der Erstentnahme aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Humira enthält
Der Wirkstoff ist: Adalimumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie der Humira-Fertigpen aussieht und Inhalt der Packung
Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Humira-Fertigpen ist ein vorgefüllter Injektor zum einmaligen Gebrauch, der eine Spritze aus Glas mit Humira enthält. Es gibt zwei Schutzkappen – eine ist grau und mit ‚1' beschriftet, die andere ist rot und mit ‚2' beschriftet. An jeder Seite des Pens befindet sich ein Sichtfenster, durch das Sie die Humira-Lösung im Inneren der Spritze sehen können.

Jede Packung enthält 1, 2, 4 oder 6 Fertigpens. Die Packung mit einem Fertigpen enthält 2 Alkoholtupfer (1 Reserve). Die Packungen mit 2, 4 und 6 Fertigpens enthalten für jeden Fertigpen 1 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Humira kann als Durchstechflasche, Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller
AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:
European Pharma B.V.
Osloweg 95 A
9723 BK Groningen
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: + 32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o
Tel: + 420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: + 45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: + 49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α. Ε.
Τηλ: + 30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: + 34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: + 33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: + 353 (0) 1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l
Tel: + 39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: + 357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: + 371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: + 36 1 455 8600

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: + 356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: + 31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: + 47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: + 43 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: + 351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L
Tel: + 40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: + 421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: + 46 (0) 8 684 44 600

United Kingdom
AbbVie Ltd
Tel: + 44 (0)1628 561090

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019

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

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.