

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 noch 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 körperlicher Aktivität 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 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (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 von 100 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs
- Krebs, der das Lymphsystem betrifft
- Melanom
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- 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 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 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)
- Lichenoider Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

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

- Hepatosplenesale 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 Humira 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 dem 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 Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Fertipgen auch bis zu 14 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie den Fertipgen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 14 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertipgen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertipgen wegwerfen müssen.

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.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie der Humira-Fertipgen aussieht und Inhalt der Packung

Humira 40 mg Injektionslösung im Fertipgen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Humira-Fertipgen 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 Fertipgens. Die Packung mit einem Fertipgen enthält 2 Alkoholtupfer (1 Reserve). Die Packungen mit 2, 4 und 6 Fertipgens enthalten für jeden Fertipgen 1 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Hersteller:
AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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 OÜ
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.
Sími: +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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

7. Wie Humira gespritzt wird

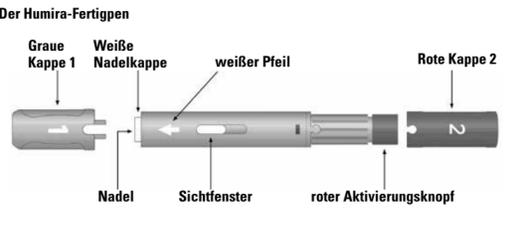
- In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie sich Humira mit dem Fertipgen selbst subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie ihr dann Schritt für Schritt.

- Ihr Arzt oder einer seiner Mitarbeiter weist Sie ebenfalls ein und zeigt und erklärt Ihnen, wie man sich Humira selbst spritzt.

- Versuchen Sie nicht, sich Humira selbst zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.

- Nach einer fachkundigen Einweisung durch Ihren Arzt oder dessen Mitarbeiter können Sie sich Humira selbst spritzen oder sich die Injektion von einer anderen Person geben lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.

- Verwenden Sie einen Fertipgen immer nur für eine Injektion.



Verwenden Sie den Fertipgen nicht und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

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

Sie dürfen die Kappen erst unmittelbar vor der Injektion entfernen. Bewahren Sie Humira für Kinder unzugänglich auf.

SCHRITT 1	
Nehmen Sie Humira aus dem Kühlschrank.	
Lassen Sie Humira für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen bevor Sie es spritzen.	
<ul style="list-style-type: none">Die graue und die rote Kappe dürfen in dieser Zeit nicht entfernt werden. Humira darf nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden. Lassen Sie Humira für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen.	
SCHRITT 2	
Fertipgen	Überprüfen Sie das Verfalldatum. Sie dürfen den Fertipgen nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
Alkoholtupfer	Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen Oberfläche bereit <ul style="list-style-type: none">einen Humira-Fertipgen einen Alkoholtupfer <p>Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.</p>
SCHRITT 3	
Körperstellen für die Injektion	Wählen Sie die Körperstelle aus, in die Sie spritzen möchten: <ul style="list-style-type: none">die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist. Die Stelle sollte mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt sein. <p>Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.</p> <ul style="list-style-type: none">Spritzen Sie nicht durch Kleidung. Spritzen Sie nicht in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein Bluterguss, Dehnungsstreifen oder Plaque-Psoriasis befindet.
SCHRITT 4	
Körperstellen für die Injektion	Halten Sie den Fertipgen so, dass die graue Kappe 1 nach oben zeigt. <p>Prüfen Sie das Sichtfenster.</p> <ul style="list-style-type: none">Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sehen. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist. Verwenden Sie den Fertipgen nicht, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen. Verwenden Sie den Fertipgen nicht, wenn der Fertipgen heruntergefallen oder beschädigt ist.
SCHRITT 5	
Kappe 1	Ziehen Sie die graue Kappe 1 gerade vom Fertipgen ab. Werfen Sie die Kappe weg. Sie dürfen die Kappe nicht wieder aufsetzen. <ul style="list-style-type: none">Überprüfen Sie, dass die kleine schwarze Nadelabdeckung mit der Kappe entfernt wurde. Es ist normal, wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel kommen. <p>Ziehen Sie die rote Kappe 2 gerade vom Fertipgen ab. Werfen Sie die Kappe weg. Sie dürfen die Kappe nicht wieder aufsetzen.</p> <p>Jetzt ist der Fertipgen bereit für die Injektion.</p> <p>Drehen Sie den Fertipgen so, dass der weiße Pfeil auf die Körperstelle zeigt, in die Sie spritzen möchten.</p>

SCHRITT 6	
90°	Greifen Sie ein Stück der gereinigten Hautfläche mit der freien Hand, drücken Sie es behutsam etwas zusammen und halten Sie es fest bis die Injektion abgeschlossen ist.
90°	Halten Sie den Fertipgen so, dass der weiße Pfeil auf die Körperstelle zeigt, in die Sie spritzen möchten (Oberschenkel oder Bauch).
	Setzen Sie den Fertipgen mit der weißen Nadelkappe in einem 90°-Winkel auf die Körperstelle.
	Halten sie den Fertipgen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.
	Drücken Sie nicht auf den roten Aktivierungsknopf bevor Sie bereit sind die Injektion durchzuführen.

SCHRITT 7	
10 Sekunden	Drücken Sie den Fertipgen fest auf die Haut bevor Sie mit der Injektion beginnen. Halten Sie ihn mit gleichbleibendem Druck auf der Haut um ein Abrutschen während der Injektion zu vermeiden.
10 Sekunden	Drücken Sie den roten Aktivierungsknopf und warten Sie 10 Sekunden (langsam zählend).
	<ul style="list-style-type: none">Die Injektion startet mit einem lauten „Klick“. Drücken Sie den Fertipgen mit gleichbleibendem festen Druck auf die Injektionsstelle bis die Injektion abgeschlossen ist. <p>Die Injektion ist beendet, wenn sich die gelbe Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt.</p>

SCHRITT 8	
10 Sekunden	Wenn die Injektion beendet ist, ziehen Sie den Fertipgen langsam aus der Haut. Die weiße Nadelkappe wird sich dabei über die Nadel schieben. <ul style="list-style-type: none">Eine kleine Menge Flüssigkeit an der Injektionsstelle ist normal. <p>Wenn auf der Haut mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit sein sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.</p> <p>Nach Beendigung der Injektion drücken Sie mit einem Wattebausch oder einem Stück Mull auf die Injektionsstelle.</p> <ul style="list-style-type: none">Nicht über die Injektionsstelle reiben Es ist normal, wenn die Stelle leicht blutet
SCHRITT 9	
Werfen Sie den benutzten Fertipgen in einen speziellen Abfallbehälter, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Krankenschwester oder Ihres Apothekers.	
<ul style="list-style-type: none">Werfen Sie den benutzten Fertipgen nicht in den Wertstoff- oder Haushaltsmüll Bewahren Sie den Fertipgen und den speziellen Abfallbehälter immer für Kinder unzugänglich auf	
Die Kappen, der Alkoholtupfer, ein Wattebausch oder Mullstück können in den Haushaltsmüll geworfen werden.	