

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;
- Hypokalämie (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 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 schütteln.

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 14 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 14 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Entnahme 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 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 40 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen wird als 0,8 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als Einweg-Fertigspritze in einem dreieckigen Pen (Sensoready) mit Sichtfenster und Etikett geliefert. Die Spritze im Pen besteht aus Glas (Glastyp I) und hat eine Edelstahlnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi und ist mit 0,8 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1 oder 2 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 (Sensoready) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6250 Kundl

Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH Schaftenua

Biochemiestr. 10

A-6336 Langkampfen

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Weitere Informationsquellen

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

7 Anweisung für die Anwendung

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel 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 Fertigpen injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz SensoReady Fertigpen für den Einmalgebrauch

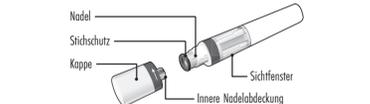


Abbildung A: Teile des Hyrimoz SensoReady-Pens

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 Umkarton **erst öffnen**, wenn Sie alles für die Verwendung des Pens vorbereitet haben.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn das Siegel des Außenkartons oder das Sicherheitsiegel des Pens beschädigt ist.
- Den Pen **nie unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Den Pen **nicht schütteln**.
- Einen fallengelassenen Pen **nicht verwenden**, wenn er 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 im Umkarton im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Bei Bedarf (zum Beispiel auf Reisen) kann Hyrimoz bis höchstens 14 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 14 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 SensoReady-Fertigpens (siehe *Abbildung A*). Jeder Pen enthält 40 mg/0,8 ml Hyrimoz.

Im Karton nicht enthalten (siehe *Abbildung B*):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente

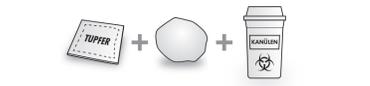


Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Siehe **„8. Entsorgen gebrauchter Pens“** am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

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 bis leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.



Abbildung C: Sicherheitsprüfungen vor der Injektion

- Auf das Verfalldatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) des Pens achten. Den Pen nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist.

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

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 Dehnungstreifen. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie NICHT direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.

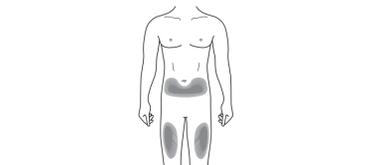


Abbildung D: Auswahl der Injektionsstelle

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 drehen (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.

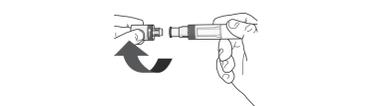


Abbildung F: Abziehen der Kappe

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 : <ul style="list-style-type: none">Der 1. Klick bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde. Einige Sekunden später zeigt ein 2. 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 **1. 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 **2. 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 (verschießbarer, stichfester Behälter). 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.



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