

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hulio 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 eine Patientenkarte aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Hulio beachten sollten. Führen Sie diese Patientenkarte ständig und bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von Hulio 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hulio und wofür wird es angewendet?

Hulio enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf die Abwehrsysteme Ihres Körpers einwirkt.

Hulio ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen bestimmt:

- 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 bei Erwachsenen und Kindern

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

Das Zielmolekül von Adalimumab ist ein anderes Eiweiß, genannt Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα), das am körpereigenen Immunsystem (Abwehrsystem) beteiligt ist und bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet wird.

Durch die Bindung an TNFα verringert Hulio den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hulio 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 krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat verabreicht. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hulio, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

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

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

Hulio wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hulio 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 der Gelenke, die gewöhnlich zum ersten Mal in der Kindheit auftreten.

Hulio wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren, und die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Es werden Ihnen möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat verabreicht. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hulio, 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.

Hulio 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 Hulio, 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.

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

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein entzündlicher 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 schmerhaft 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.

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

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa (manchmal „Acne inversa“ genannt) ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen (Knoten) 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.

Hulio wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Hulio 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 Hulio.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Hulio wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und Kindern

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms.

Hulio wird angewendet, um Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht-infektiöse Uveitis bei Erwachsenen und Kindern

Die nicht-infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. 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). Hulio wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit nicht-infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
- Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

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

Hulio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind, einschließlich Tuberkulose (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnpflege, vorliegen.
- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie ernsthafte Herzbeschwerden hatten oder haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allergische Reaktionen

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

Infektionen

- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Hulio-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion auf eine Stelle am Körper begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Hulio 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 oder andere ungewöhnliche infektiöse Organismen verursacht werden, 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 Zahnpflege auftreten. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulio-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hulio auf Anzeichen und Krankheitsscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgesichte und Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrer Patientenkarte 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 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 bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reisen/wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, 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.

Hepatitis B-Virus

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

Alter über 65 Jahre

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

Operationen oder zahnärztliche Behandlung

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Hulio. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulio-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankung

- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Krankheit, die die isolierende Schicht um die Nerven herum betrifft) wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hulio 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.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, aber geschwächte Formen von Bakterien oder Viren, die Infektionen verursachen können und während der Behandlung mit Hulio nicht verwendet werden sollen.
- Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
- Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hulio alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Sie Hulio während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.

- Hulio kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hulio während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten Ihres Säuglings und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen mitteilen, dass Sie Hulio während der Schwangerschaft angewendet haben, bevor Ihr Säugling eine Impfung bekommt. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrsrücksicht und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hulio kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrsrücksicht (Auto-/Fahrradfahren) und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hulio kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht.

Hulio enthält Natrium und Sorbitol

Jede Hulio-Fertigspritze enthält 38,2 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Dieses Arzneimittel enthält ebenfalls Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hulio 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

Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg:

Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche mit Enthesitis-assozierter Arthritis

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:

Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Psoriasis

Die übliche Dosierung für erwachsene Psoriasispatienten beträgt 80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Hulio 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 oder 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 Hulio beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

Die empfohlene Anfangsdosis von Hulio 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 Dosis von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.

Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Jugendliche mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Hulio 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 Hulio 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 Ihr Kind 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 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 Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Kinder oder 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 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. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Kinder oder 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. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Patienten, die eine Dosis von weniger als 40 mg benötigen, sollten die 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze oder die 40 mg-Durchstechflasche von Hulio verwenden.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis von Hulio 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. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

Die übliche Dosierung von Hulio beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Hulio beträgt 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. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Erwachsene mit nicht-infektiöser Uveitis, den hinteren Bereich des Auges betreffend

Die übliche Dosierung von Hulio 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 Hulio 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 Hulio weiter genommen werden. Hulio kann auch alleine angewendet werden.

Kinder und Jugendliche mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis

Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg:

Die übliche Dosierung von Hulio 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 und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

Die übliche Dosierung von Hulio 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.

Für Patienten, denen eine geringere als eine 40 mg-Dosis von Hulio verschrieben wurde, sollte Hulio 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze oder Hulio 40 mg/0,8 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (erhältlich bei Ihrem Apotheker) verwendet werden.

Art der Anwendung

Hulio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Hulio finden Sie unter Hinweise zur Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Hulio angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Hulio vereinzelt häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und erklären Sie, dass Sie mehr Hulio erhalten haben, als erforderlich. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Hulio vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, sich eine Injektion zu verabreichen, sollten Sie die nächste Hulio-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 Hulio abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 umgehend behandelt werden.

Nebenwirkungen können bis zu vier Monate und länger nach der letzten Injektion von Hulio auftreten.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Herzschwäche bemerken:

• Starke Hautausschlag, Nesselsucht

• Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen

• Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken

• Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße

• Blasse Hautfarbe, Schwindel, anhaltendes Fieber, Blutergüsse oder leicht auftretende Blutungen

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

• Anzeichen und Krankheitsscheinungen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnpflege, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten

• Symptome von Nervenproblemen wie Kribbeln, Taubheit, Doppelsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen

• Zeichen von Hautkrebs wie eine Beule oder offene Wunden, die nicht abheilen

• Anzeichen und Krankheitsscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe

Die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab 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, Halsentzündung, Lungenentzündung)

• Abnormale Blutwerte

• Kopfschmerzen

• Bauchscherzen

• 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 Zellulitis und Gürtelrose)

• Infektionen des Ohres

• Infektionen des Mundes (einschließlich Zahnhinfektionen und Fieberbläschen)

• Infektionen der Fortpflanzungsorgane

• Harnwegsinfektion

• Pilzinfektionen

• Gelenkinfektionen

• Gutartige Tumoren

• Hautkrebs

• Leichte allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)

• Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)

• Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)

• Angstgefühl

• Schlafstörungen

• Empfindungsstörungen (wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)

• Migräne

• Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)

• Sehstörungen

• Entzündung des Auges/Augenlides oder Anschwellen

• Schwindel (Eindruck, dass sich der Raum dreht)

• Herzerkrankungen

• Hoher Blutdruck

• Hitzegefühl

• Hämatom (Ansammlung von Blut außerhalb der Gefäße)

• Husten

• Asthma

• Kurzatmigkeit