

- Hautkrebs
- Leichte allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenzurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Entzündung des Auges / Augenlides oder Anschwellen
- Schwindel (Eindruck, dass sich der Raum dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Hämatom (Ansammlung von Blut außerhalb der Gefäße)
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung), Blähungen, Sodbrennen
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Blaue Flecken
- Juckender Ausschlag
- Juckreiz, Entzündung der Haut (einschließlich Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis) (rote, schuppige Haut)
- 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):

- Opportunistische Infektionen (einschließlich Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Divertikulitis (Entzündung und Infektion des Dickdarms)
- Melanom
- Lymphom (Krebs, der das Lymphsystem betrifft)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenerkrankungen)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckstörungen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen)
- 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 Reaktion 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 (Herz hört auf zu schlagen)
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Damperforation (Darmwanddurchbruch)
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird)
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Hautschwellung)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs)
- 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 von Hautausschlägen in Verbindung mit Muskelschwäche
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren 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: http://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 Hulo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / Umkarton nach „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 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 Hulo-Fertipgen für nicht länger als 8 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Spritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **muss sie innerhalb dieser 8 Wochen verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn sie in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollten das Datum, an dem der Fertipgen zum ersten Mal aus dem Kühlschrank genommen wird, und das Datum, an dem Sie ihn wegwerfen müssen, 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 Hulo enthält

- Der Wirkstoff ist Adalimumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mononatriumglutamat, Sorbitol (E420), Methionin, Polysorbat 80, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 - „Hulo enthält Natrium und Sorbitol“).

Wie Hulo aussieht und Inhalt der Packung

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einem Fertipgen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab gelöst in 0,8 ml klarer oder leicht opaleszenter, farbloser bis schwach bräunlich-gelber Lösung, geliefert.

Der Hulo-Fertipgen besteht aus Plastik mit einem Stopfen und einer Nadel mit einer Nadelschutzkappe.

Eine Packung enthält 1, 2, 4 oder 6 Fertipgens mit 2, 2, 4 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hulo ist auch als Durchstechflasche für Kinder und Jugendliche oder als Fertigspritze erhältlich.

Zulassungsinhaber

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Irland
D13 R20R

Hersteller

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry
Demesne
Dublin
D09 C6X8
Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von:
ACA Müller ADAG Pharma AG
Hauptstr. 99
78244 Gottmadingen

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion)

Tuberkulose (TB)

Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hulo auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte 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. Histoplasmoose, Kokzidiomykose 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 Hulo anwenden. Sie und Ihr Arzt sollten besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Hulo behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme bekommen.

Operationen oder zahnärztliche Behandlung

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Hulo. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulo-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 Hulo 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 Hulo nicht verwendet werden sollen.
- Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit dem Arzt.
- Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hulo alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Sie Hulo während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hulo-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten Ihres Kindes und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen mitteilen, dass Sie Hulo während der Schwangerschaft Hulo angewendet haben, so dass sie darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Hulo behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, Blutergüsse, Blutungen oder blasses Aussehen

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die 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

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Adalimumab oder andere TNFα-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 Hulo anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab 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 Hulo einnehmen.
- Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautläsionen 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 TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankung

- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Humira ein lupusähnliches Syndrom auflösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

- Geben Sie Hulo nicht Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und chronischer nicht-infektiöser Uveitis unter 2 Jahren.
- Geben Sie Hulo nicht Kindern mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis und Morbus Crohn unter 6 Jahren.
- Geben Sie Hulo nicht Kindern mit Plaque-Psoriasis unter 4 Jahren.
- Geben Sie Hulo nicht Kindern mit Hidradenitis suppurativa unter 12 Jahren.
- Verwenden Sie nicht den 40 mg-Fertigpen, wenn andere Dosierungen als 40 mg empfohlen sind.

Anwendung von Hulo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Sie dürfen Hulo nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Die Kombination von Hulo und Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen und anderer möglicher pharmakologischer Wechselwirkungen, nicht empfohlen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hulo kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

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 Hulo verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hulo 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 Adalimumab behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
- Hulo kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hulo 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 Hulo 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

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

Hulo enthält Natrium und Sorbitol

Jeder Hulo-Fertigpen 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 (HF1) - 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 Fertigpen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hulo 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 verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere Stärke von Hulo, wenn Sie eine andere Dosis benötigen.

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

Die übliche Dosis für Erwachsene mit diesen Erkrankungen beträgt 40 mg Adalimumab, die alle zwei Wochen als Einzeldosis verabreicht wird.

Während Sie Hulo bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hulo auch alleine angewendet werden.

Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hulo erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Adalimumab-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

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

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

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

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

Kinder und Jugendliche mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis

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

Die empfohlene Dosierung von Hulo 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 Hulo 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 Hulo 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 Hulo 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 Hulo beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

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) ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Hulo 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 Hulo 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 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. Wenn diese Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite 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 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. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, 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. 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 Hulo verwenden.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis von Hulo 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 Hulo beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als 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 Hulo 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 für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen an einem Tag) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Hulo 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 Hulo weiter genommen werden. Hulo 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 Hulo 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 mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:

Die übliche Dosierung von Hulo 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 Hulo verschrieben wurde, sollte Hulo 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze oder Hulo 40 mg/0,8 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (erhältlich bei Ihrem Apotheker) verwendet werden.

Art der Anwendung

Hulo wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Hulo vergessen haben

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

Die Entscheidung, die Anwendung von Hulo 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 Hulo auftreten.

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

- Starker 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 Krankheitserscheinungen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, 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 Krankheitserscheinungen, 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
- 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 Zellulitis und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren

Hulio® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

7. Hinweise zur Anwendung

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen werden Ihnen zeigen, wie Sie mit dem Hulio-Fertigpen die Injektion selbst vornehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

BC
7x7

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird. Nach einer sorgfältigen Einweisung kann die Injektion selbst oder von einer anderen Person, z.B. einem Familienangehörigen oder Freund, verabreicht werden.

Jeder Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält eine 40 mg-Dosis Adalimumab.

Die Hulio-Lösung darf nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

Damit Sie sich den / die Tag/e an denen Hulio injiziert werden soll merken können, kann es hilfreich sein, sich diese/n Termin/e in Ihrem Kalender oder Tagebuch zu notieren.

Bevor Sie beginnen

Wählen Sie eine ruhige Umgebung mit einer gut beleuchteten, sauberen und ebenen Arbeitsfläche und stellen Sie sich alle Gegenstände zusammen, die Sie für die Selbstinjektion oder die Injektion durch andere benötigen.

Gegenstände, die Sie benötigen:

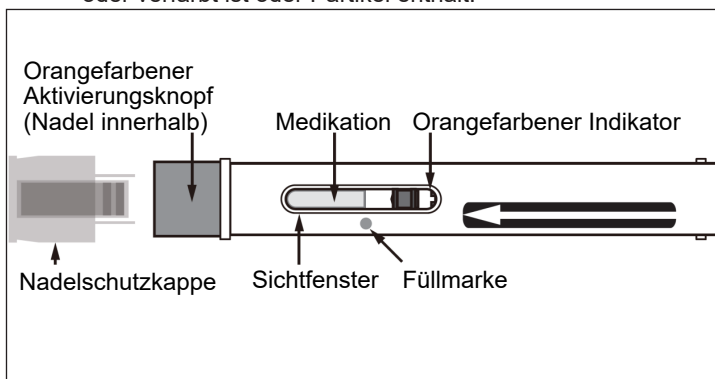
- 1 Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Hulio-Packung enthalten)
- 1 Gaze-Pad oder Wattebausch (nicht in der Hulio-Packung enthalten)

Wenn Sie nicht alle benötigten Gegenstände vorrätig haben, fragen Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Vorbereitung des Fertigpens

Die Fertigpens sollten im Kühlschrank gelagert werden (zwischen 2 °C und 8 °C).

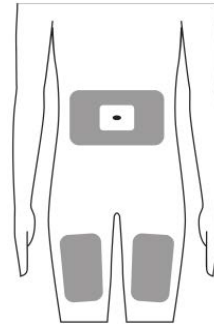
- Nehmen Sie einen einzelnen Fertigpen mindestens 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank, damit der Inhalt Raumtemperatur erreichen kann.
 - Verwenden Sie KEINE anderen Wärmequellen wie Mikrowellen oder heißes Wasser, um den Pen zu erwärmen.
 - Legen Sie den Pen NICHT wieder in den Kühlschrank zurück, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat.
- Überprüfen Sie das auf dem Pen aufgedruckte Verfallsdatum.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass sich das Medikament an oder in der Nähe der Füllmarke befindet (Sie müssen möglicherweise vorsichtig schütteln, um die Flüssigkeit zu sehen), und die Flüssigkeit klar, farblos und frei von Partikeln ist.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn sich das Medikament nicht in der Nähe der Füllmarke befindet.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



Injektionsschritte

Befolgen Sie die folgenden Schritte sorgfältig jedes Mal, wenn Sie den Hulio-Fertigpen injizieren:

Schritt 1 - Wählen, und bereiten Sie die Injektionsstelle vor



Bauch oder Oberschenkel

Hulio-Fertigpen ist zur subkutanen Injektion bestimmt. Es sollte in den Oberschenkel oder Bauch injiziert werden.

Sie sollten die Injektionsstelle jedes Mal rotieren und wechseln, wobei Sie einen Abstand von mindestens 3 cm zu der früheren Injektionsstelle einhalten.

Wenn Sie in den Bauch injizieren, wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist.

- Injizieren Sie NICHT an Stellen, an denen die Haut gerötet, hart oder empfindlich ist oder einen Bluterguss aufweist.
- Injizieren Sie NICHT in Narben oder Dehnungsstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, injizieren Sie NICHT in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautflecken oder Läsionen.
- Injizieren Sie NICHT durch Kleidung hindurch. Ziehen Sie die Kleidung zurück, die bei der Injektion stören könnte.

Schritt 2 - Waschen Sie die Hände

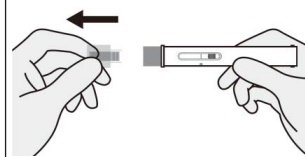
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Schritt 3 - Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

Wischen Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.

- Warten Sie, bis die Haut von alleine getrocknet ist. Pusten Sie sie nicht trocken.
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion NICHT mehr.

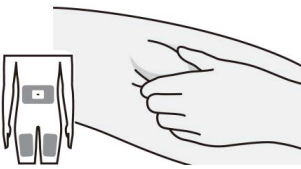
Schritt 4 - Entfernen Sie die Schutzkappe vom Pen



Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade vom Pen ab. Ein paar Tropfen Flüssigkeit können aus der Nadel austreten - dies ist normal. Es ist auch normal, Luftblasen zu sehen.

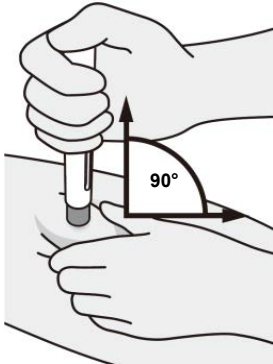
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe NICHT, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade vom Pen ab; verdrehen Sie die Nadelschutzkappe NICHT.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe NICHT wieder auf die Nadel, berühren Sie die Nadel nicht mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass die Nadel keine anderen Oberflächen berührt.
- Berühren Sie den orangefarbenen Aktivierungsknopf NICHT mit Ihren Fingern (hier kommt die Nadel heraus).
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile innerhalb des Pens könnten beschädigt sein.
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest sitzt.

Schritt 5 - Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen und halten Sie sie fest



Drücken Sie die Injektionsstelle behutsam zusammen, damit ein etwas erhöhter Bereich entsteht und halten Sie ihn fest.

Schritt 6 - Platzieren Sie den Pen



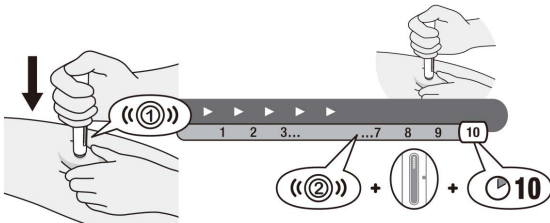
Setzen Sie das Ende des Pens mit dem orangefarbenen Aktivierungsknopf auf die Injektionsstelle.

Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90° zur Injektionsstelle – mit dem Sichtfenster für Sie sichtbar.

Achten Sie darauf, den Pen so zu platzieren, dass er nicht in Ihre Finger injiziert, die die Injektionsstelle festhalten.

Schritt 7 - Beginnen Sie die Injektion

Schritt 8 - Halten Sie den Pen bis zum 2. Klick und für 10 Sekunden gedrückt



Schritt 7

Drücken Sie den Pen fest gegen die Injektionsstelle, um den orangefarbenen Aktivierungsknopf zu aktivieren und mit der Injektion zu beginnen.

Halten Sie den Pen nach dem ersten „KLICKGERÄUSCH“ weiterhin gedrückt. Dieser erste „KLICK“ signalisiert den Beginn der Injektion.

Im Sichtfenster erscheint der orangefarbene Indikator, der das Fortschreiten der Injektion anzeigt.

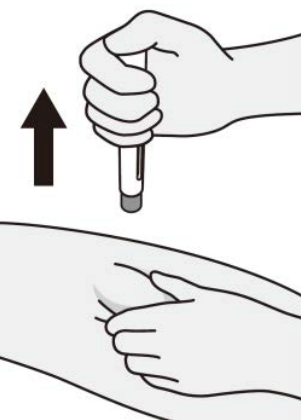
- Bewegen, (ver)drehen Sie den Pen während der Injektion NICHT.

Schritt 8

Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle, bis einer oder alle der folgenden Vorgänge eintreten:

- Ein zweites „KLICKGERÄUSCH“ ist zu hören
- 10 Sekunden sind vergangen
- Der orangefarbene Indikator hat angehalten und verdeckt vollständig das Sichtfenster.

Schritt 9 - Beenden Sie die Injektion, entfernen Sie den Pen



Ziehen Sie den Pen gerade aus der Injektionsstelle.

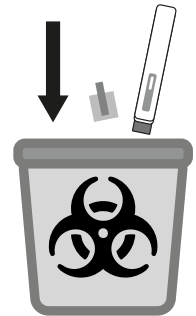
Wenn nach der Injektion eine leichte Blutung an der Injektionsstelle auftritt, drücken Sie ein Gaze-Pad oder einen Wattebausch für einige Sekunden leicht auf die Haut - Reiben Sie die Einstichstelle NICHT. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.

Schritt 10 - Entsorgen Sie den Pen & die Kappe

Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Kappe in einem dafür zugelassenen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wie Sie einen gefüllten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände ordnungsgemäß entsorgen können.

- Verwenden Sie den Pen NICHT wieder.
- Setzen Sie die Kappe NICHT wieder auf die Nadel.
- Werfen Sie den Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände NICHT in den Haushaltsabfall.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände NICHT.
- Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.



BC
7x7