

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Enthesitis-assoziierte Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	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. <p>Sie sollten Idacio so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.</p>	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche von 4 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. <p>Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.</p>	keine
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. <p>Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.</p>	keine

Hidradenitis suppurativa		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	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 am selben 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 zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. <p>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.</p> <p>Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg.	Die Anfangsdosis beträgt 40 mg gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. <p>Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.</p> <p>Danach beträgt die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.</p>	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Die Anfangsdosis beträgt 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag, oder zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. <p>Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche erhöhen oder 80 mg jede zweite Woche.
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. <p>Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.</p>	Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. <p>Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	Welche Dosis und wie oft verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten Idacio so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Idacio weiter genommen werden. Idacio kann auch alleine angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg	20 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. <p>Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.</p>
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. <p>Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.</p>

Art der Anwendung

Idacio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Idacio gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7. ‚Gebrauchsanleitung‘.

Wenn Sie eine größere Menge von Idacio injiziert haben, als Sie sollten

Wenn Sie Idacio versehentlich häufiger injiziert haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie mehr Idacio angewendet haben, als Sie mussten. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Idacio vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Idacio-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 Idacio abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen für allergische Reaktionen oder Herzinsuffizienz 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

Benachrichtigen Sie 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
- Anzeichen für Nervenprobleme wie zum Beispiel Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen
- Anzeichen für Hautkrebs wie zum Beispiel 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 nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Adalimumab beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Bauchraum

- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumore
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Anzeichen einer Nervenwurzelkompression (einschließlich Schmerzen im unteren Rückenbereich und in den Beinen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel (das Gefühl, dass der Raum sich dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse (feste Schwellungen mit geronnenem Blut)
- 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
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die Schwellungen des betroffenen Gewebes zur Folge haben)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):

- Ungewöhnliche Infektionen (die Tuberkulose und andere Infektionen einschließen), die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanome (eine Art von Hautkrebs)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten in Form einer als Sarkoidose bezeichneten Erkrankung vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenschädigungen)
- Schlaganfall
- Doppeltsehen
- 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 (Ödem)
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Ablagerung von Fett in den Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Nächtlicher Harndrang
- Impotenz
- Entzündungen

Selten (kann bis zu 1 Person von 1 000 Personen betreffen):

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs für das Auge und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmwanddurchbruch (Loch in der Darmwand)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch einer Hepatitis-B-Infektion
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Krankheitserscheinungen und blasenbildendem Hautausschlag)
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Abnormale Blutwerte für Natrium
- Niedrige Blutwerte für Kalzium
- Niedrige Blutwerte für Phosphat
- Hohe Blutzuckerwerte
- Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 Person von 1 000 Personen betreffen):

- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 770
Fax: +49 6103 771234
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 Idacio aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf die einzelne Idacio Fertigspritze auch bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt).

Sobald Sie Ihre Fertigspritze einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 28 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie die Spritze später in den Kühlschrank zurücklegen.

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

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 Idacio enthält

- Die Wirksubstanz ist: Adalimumab. Die einzelnen Fertigspritzen enthalten 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Idacio-Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Idacio 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze wird als sterile Lösung mit 40 mg Adalimumab in 0,8 ml klarer, farbloser Lösung geliefert.

Bei der Idacio-Fertigspritze handelt es sich um eine Spritze aus Glas mit Nadelschutz und Fingerauflagen.

Jede Packung enthält 2 oder 6 Fertigspritzen zum Gebrauch durch den Patienten und 2 oder 6 Alkoholtupfer.

Idacio ist als Durchstechflasche, Fertigspritze und als Fertigpen erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Weitere Informationsquellen

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

7. Gebrauchsanleitung

Stellen Sie sicher, dass Sie diese Gebrauchsanleitung lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie die Idacio-Injektion durchführen. Ihr Arzt sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Idacio in der Fertigspritze richtig vorbereitet und injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben.

7. Gebrauchsanleitung

Idacio®

Einweg-Fertigspritze
(Adalimumab) zur subkutanen
Injektion
40 mg



Hinweis: Bilder nur zur Veranschaulichung.

Lesen Sie diese Anleitung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Ihre Idacio Fertigspritze verwenden.

Wichtige Informationen

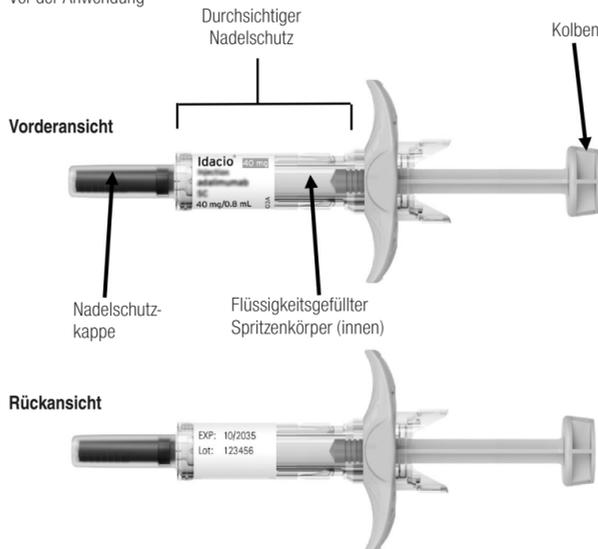
- Verwenden Sie die Idacio Fertigspritze nur, wenn Ihr Arzt Sie hinsichtlich des korrekten Gebrauchs der Fertigspritze geschult hat.
 - Idacio ist eine Fertigspritze für den einmaligen Gebrauch.
 - Die Idacio Fertigspritze hat einen durchsichtigen Nadelschutz, der die Nadel bedeckt, nachdem die Injektion abgeschlossen ist.
 - Kinder unter 12 Jahren dürfen sich nicht selbst spritzen, die Injektion muss von einem geschulten Erwachsenen durchgeführt werden.
 - Bewahren Sie die Idacio Fertigspritze und den Abfallbehälter für scharfe Gegenstände für Kinder unzugänglich auf.
 - **Nicht** schütteln. Schütteln kann die Fertigspritze und das Arzneimittel beschädigen.
 - Verwenden Sie die Idacio Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Partikel oder Flocken enthält. Die Flüssigkeit muss klar und farblos sein.
 - Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz vor dem Injizieren zu aktivieren.
 - Berühren Sie mit Ihren Fingern **nicht** die Öffnung des durchsichtigen Nadelschutzes.
 - Verwenden Sie **keine** Idacio Fertigspritze, die gefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war.
 - Verwenden Sie die Idacio Fertigspritze **nicht**, wenn sie heruntergefallen oder eingedrückt ist, da die Fertigspritze möglicherweise defekt ist, auch wenn Sie die Bruchstelle nicht sehen können.
- Verwenden Sie stattdessen eine neue Fertigspritze.

Informationen für die Aufbewahrung

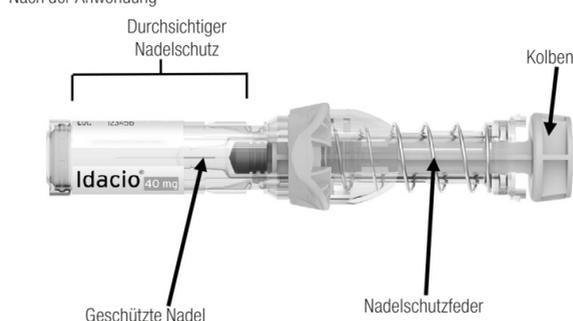
- Bewahren Sie die Fertigspritze in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bei Bedarf, beispielsweise auf Reisen, kann eine einzelne Fertigspritze bis zu 28 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Machen Sie sich mit Ihrer Idacio Fertigspritze vertraut

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Schritt 1 Bereiten Sie Ihre Injektion vor

Jede Packung Idacio Fertigspritze enthält zwei oder sechs Spritzen.

1.1 Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie einen Tisch oder eine Arbeitsplatte, in einem gut beleuchteten Bereich vor.

1.2 Ebenfalls benötigen Sie (Abb. A):

- einen Alkoholtupfer (in der Packung enthalten),
- einen Baumwoll- oder Mulltupfer und
- einen Abfallbehälter für scharfe Gegenstände.

Öffnen Sie Ihren Abfallbehälter für scharfe Gegenstände, um ihn verwenden zu können.

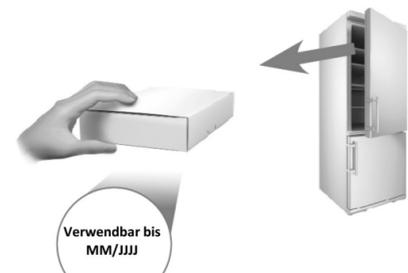


Abb. A

1.3 Nehmen Sie die Packung aus dem Kühlschrank (Abb. B).

1.4 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Seite der Packung (Abb. B).

Warnung: Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.



Verwendbar bis
MM/JJJJ

Abb. B

1.5 Achtung: Nehmen Sie die Spritze **nicht** an dem Kolben oder der Nadelschutzkappe heraus. Dies könnte die Spritze beschädigen oder den durchsichtigen Nadelschutz aktivieren. Nehmen Sie eine Spritze aus der Originalverpackung:

- umfassen Sie mit zwei Fingern die Mitte des durchsichtigen Nadelschutzes.
 - ziehen Sie die Spritze gerade nach oben und aus der Packung (Abb. C).
- Legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche.

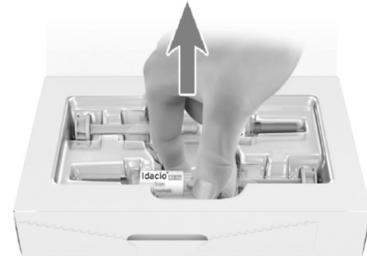


Abb. C

1.6 Legen Sie die verbleibende(n) Spritze(n) in der Originalverpackung zurück in den Kühlschrank (Abb. D).

Lesen Sie unter „Informationen für die Aufbewahrung“, wie Sie die nicht verwendete(n) Spritze(n) aufbewahren.

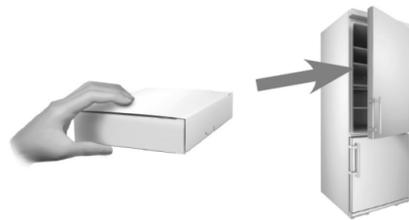


Abb. D

1.7 Belassen Sie die Spritze mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur, damit sich das Arzneimittel aufwärmen kann.

Das Injizieren von kaltem Arzneimittel kann schmerzhaft sein (Abb. E).



Abb. E

Warnung: Erwärmen Sie die Spritze **nicht** auf irgendeine andere Weise, wie zum Beispiel in einer Mikrowelle, heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.

Warnung: Entfernen Sie **nicht** die Nadelschutzkappe, während sich die Spritze auf Raumtemperatur erwärmt.

Schritt 2 Waschen Sie Ihre Hände

2.1 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser (Abb. F) und trocknen Sie sie ab.

Warnung: Handschuhe ersetzen nicht die Notwendigkeit, die Hände zu waschen.



Abb. F

Schritt 3 Überprüfen Sie die Spritze

3.1 Überprüfen Sie die Spritze um sicherzustellen, dass:

- die Spritze, der durchsichtige Nadelschutz und die Nadelschutzkappe keine Risse haben oder beschädigt sind (Abb. G).

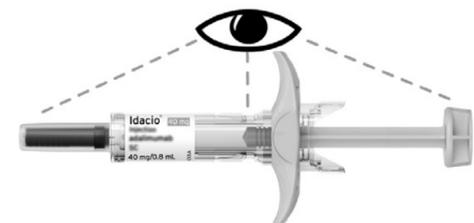


Abb. G

- die Nadelschutzkappe fest aufgesetzt ist (Abb. H).



Abb. H

- die Nadelschutzfeder nicht ausgefahren ist (Abb. I).

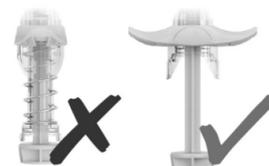


Abb. I

Warnung: Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie irgendein Zeichen einer Beschädigung aufweist.

Sollte dies der Fall sein, entsorgen Sie die Spritze im Abfallbehälter für scharfe Gegenstände und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Rahmen
technisch
bedingt



3.2 Überprüfen Sie die Flüssigkeit um sicherzustellen, dass:

- die Flüssigkeit klar und farblos ist und keine Partikel enthält (Abb. J).

Warnung: Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit Partikel enthält oder trübe ist, oder wenn sie gefärbt ist oder Flocken enthält

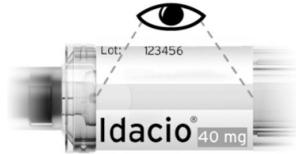


Abb. J

3.3 Überprüfen Sie das Etikett um sicherzustellen, dass:

- die Bezeichnung auf der Spritze „Idacio“ lautet. (Abb. K).
- das Verfallsdatum auf der Spritze nicht abgelaufen ist (Abb. K).



Abb. K

Warnung: Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn:

- die Bezeichnung auf der Spritze nicht „Idacio“ ist.
- das Verfallsdatum der Spritze abgelaufen ist.

Sollte dies der Fall sein, entsorgen Sie die Spritze im Abfallbehälter für scharfe Gegenstände und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schritt 4 Wählen Sie die Injektionsstelle

4.1 Wählen Sie die Injektionsstelle (Abb. L) am:

- oberen Bereich der Oberschenkel.
- Bauch (injizieren Sie mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt).



Abb. L

4.2 Wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle (mindestens 2,5 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt), um Rötungen, Reizungen oder andere Hautprobleme zu reduzieren.

Warnung: Injizieren Sie **nicht** in einen Bereich, der wund (schmerzempfindlich), verletzt, gerötet, verhärtet oder vernarbt ist, oder wo Sie Dehnungsstreifen haben.

Warnung: Wenn Sie Psoriasis haben, injizieren Sie **nicht** in Läsionen oder rote, dicke, erhabene oder schuppige Flecken.

Schritt 5 Reinigen Sie die Injektionsstelle

5.1 Wischen Sie die Haut Ihrer Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab, um sie zu reinigen (Abb. M).

Warnung: Pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle oder berühren Sie sie **nicht** nach der Reinigung.



Abb. M

Schritt 6 Verabreichen Sie Ihre Injektion

6.1 Entfernen Sie die Nadelschutzkappe.

- Halten Sie die Spritze immer am durchsichtigen Nadelschutz.
- Halten Sie die Spritze aufrecht und ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab (Abb. N).



Abb. N

Möglicherweise sehen Sie Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze.

- Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe.

Warnung: Berühren Sie **nicht** die Nadel.

6.2 Drücken Sie die Haut zusammen

- Halten Sie die Spritze wie einen Stift.
- Drücken Sie die Haut mit der anderen Hand vorsichtig zusammen (ohne zusammenzupressen), um eine Injektion in einen Muskel zu vermeiden (Abb. O).



Abb. O

6.3 Einführen der Nadel

- Stechen Sie mit einer schnellen, kurzen Bewegung die Nadel in einem Winkel zwischen 45° und 90° in die Haut (Abb. P).



Abb. P

- Nachdem die Nadel eingestochen wurde, lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.

6.4 Injizieren

- Drücken Sie mit dem Daumen den Kolben vorsichtig ganz nach unten (Abb. Q).



Abb. Q

- Drücken Sie den Kolben ein letztes Mal, um sicherzustellen,
- dass die vollständige Dosis injiziert wurde (Abb. R).
- Halten Sie die Spritze im gleichen Winkel fest, ohne sie zu bewegen (Abb. R).



Abb. R

Entfernen Sie die Nadel **nicht** aus der Haut, wenn der Kolben das Ende erreicht. Bewegen Sie langsam den Daumen nach oben, dadurch kann sich die Nadel zurück in den durchsichtigen Nadelschutz bewegen und die Nadel wird vollständig von diesem bedeckt (Abb. S).



Abb. S

Warnung: Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie nicht die vollständige Dosis injiziert haben oder
- der durchsichtige Nadelschutz nach dem Injizieren nicht aktiviert wurde.

Warnung: Verwenden Sie im Falle einer unvollständigen Injektion die Spritze **nicht** wieder.

Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen, da dies zu Nadelstichverletzungen führen kann.

6.5 Wenn sich Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle befindet, drücken Sie vorsichtig einen Baumwoll- oder Mulltupfer auf die Haut (Abb. T).



Abb. T

Schritt 7 Entsorgen Sie Ihre Spritze

7.1 Entsorgen Sie sofort nach der Verwendung Ihre gebrauchte Spritze in einem Abfallbehälter für scharfe Gegenstände (Abb. U).



Abb. U

Warnung: Bewahren Sie Ihren Abfallbehälter für scharfe Gegenstände für Kinder unzugänglich auf.

Warnung: Entsorgen Sie die Spritze **nicht** in Ihrem Haushaltsabfall.

Wenn Sie keinen Abfallbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
- mit einem eng anliegenden, durchstoßfesten Deckel verschlossen werden kann, um auszuschließen, dass scharfe Gegenstände heraustreten,
- aufrecht steht und der während des Gebrauchs stabil,
- auslaufsicher und
- ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

7.2 Wenn Ihr Abfallbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, befolgen Sie die lokalen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Abfallbehälters für scharfe Gegenstände.

Warnung: Benutzen Sie Ihren Abfallbehälter für scharfe Gegenstände **nicht** erneut

Schritt 8 Notieren Sie Ihre Injektion

8.1 Um sich daran zu erinnern, wann und wo Sie Ihre nächste Injektion durchführen, sollten Sie Aufzeichnungen über Datum und Injektionsstellen Ihrer Injektionen führen (Abb. V).



Abb. V