

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Hukyndra 40 mg Injektionslösung im Fertigen**

Adalimumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 einen **Patientenpass** aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält. Sie sie vor und während der Behandlung mit Hukyndra beachten sollten.
- Führen Sie diesen **Patientenpass während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie die letzte Hukyndra-Injektion erhalten haben**, 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 Hukyndra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hukyndra beachten?
3. Wie ist Hukyndra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hukyndra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

1. Was ist Hukyndra und wofür wird es angewendet?

Hukyndra enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Hukyndra wird angewendet, um folgende Erkrankungen zu behandeln:

- Rheumatoide Arthritis
- Polartykuliäre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- Psoriasis-Arthritis
- Plaque-Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Nicht infektiöse Uveitis

Der Wirkstoff von Hukyndra, Adalimumab, ist ein humarer monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel anheften. Das Ziel von Adalimumab ist das Tumornekrosefaktor-α (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Hukyndra heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Hukyndra wird angewendet, um eine mäßige bis schwere rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basitherapie) wie Methotrexat. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

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

Hukyndra kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die entzündliche Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hukyndra mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Polartykuliäre juvenile idiopathische Arthritis

Die polartykuliäre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Hukyndra wird angewendet, um die polartykuliäre idiopathische Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basitherapie) wie Methotrexat. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Enthesitis-assoziierte Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen.

Hukyndra wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basitherapie) wie Methotrexat. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

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.

Hukyndra wird angewendet, um die schwere ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftaucht.

Hukyndra wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hukyndra kann das Fortschreiten des Gelenkschäden, die durch die Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Plaque-Psoriasis

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein Hautzustand, der rote, schuppende, 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.

Hukyndra wird angewendet zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und
- schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Hidradenitis suppurativa ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knöten 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.

Hukyndra wird angewendet zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren.

Hukyndra kann die Anzahl der Knöten und Eiteransammlungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, 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 Hukyndra.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Hukyndra wird angewendet zur Behandlung von:

- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Hukyndra wird angewendet zur Behandlung von:

- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Nicht infektiöse Uveitis

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.

Hukyndra wird angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges
- Kindern mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwabeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hukyndra wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hukyndra beachten?**Hukyndra darf nicht angewendet werden**

• Wenn Sie allergisch gegen Adalimumab oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

• Wenn Sie an einer akuten Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagen, Zahnpflege, vorliegen.

• Wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Allergische Reaktionen

• Sollten Sie allergische Reaktionen bekommen mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindelgefühl, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie ein.

• Sollten Sie eine aktiveren Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagen, Zahnpflege, vorliegen.

• Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. Unter diesen Krebsarten waren keine Lymphome. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankung

• In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Hukyndra ein lupusähnliches Syndrom auslösen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erkläbarer Hautausschlag, Fieber, Dieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

• Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Hukyndra auf dem neuen Stand mit allen Impfungen sein.

Anwendung von Hukyndra 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 Hukyndra nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht:

• Anakinra

• Abatacept.

Hukyndra kann zusammen angewendet werden mit:

- Metrotrexat
- bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (wie z.B. Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbare Goldzubereitungen)
- Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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 Hukyndra verhüten.

• Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

• Hukyndra 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.

• Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufzuhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzkrankheiten sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomycose oder Blastomykose).

• Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen gehabt haben, die immer wieder auftreten sind, oder wenn Sie andere Krankheiten gehabt haben, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

• Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Arztes des Kindes und anderer Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Hukyndra während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hukyndra kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrsfähigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hukyndra kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftragen, dass sich der Raum dreht.

• Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra auf Anzeichen einer Infektion auffordern.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,4 ml Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Polysorbate 80 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

• Hukyndra kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.

• Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Ihnen Anzeichen einer Tuberkulose können.

• Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können die Fieberfreiheit, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

Heptatis B

• Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie glauben, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion haben.

• Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Adalimumab dazu führen, dass eine HBV-Infektion wieder ausbricht.

• In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körperfeste Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Operationen oder Zahnbehandlungen

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

