

- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose);
- Infektionen des Ohres;
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberschüben);
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane;
- Hornhautinfektion;
- Pilzinfektionen;
- Gelenkinfektionen;
- Gürtelrose Tumoren;
- Hautkrebs;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfängnisstörungen (einschließlich Kribbeln, Picheln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hauseinschluss, einschließlich Rückenschmerzen und Bein Schmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlids und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegrippe;
- Blutergüsse;
- Platten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Puffereigenschaften (Magenvorwärtung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Socka-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockener Haut);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blasse Flecken;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarausfall;
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelschwäche;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Verengte Arterien;
- Ödeme (Wassersammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;
- Verengung der Blutgefäße, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verengte Blutbahn;

Sehen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;
- Nervenentzündungen (z. B. Entzündung des Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzinfarkt;
- Herzrhythmusstörungen (Narbeildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (Kleine Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödeme) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündung Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angiodödem (lokalisierbare Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautausschlag (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag);
- Gewichtsabnahme (bei den meisten Patienten wird die Gewichtszunahme gestoppt).

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

- Hepatosplenale T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Bluthrebs, der oft tödlich ist);
- Merkel-Zell-Tumoren (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposisarkom, eine seltene Krebsart, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpes-8 assoziiert ist. Das Kaposisarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf:
- Lebervergrößerung;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten wird die Gewichtszunahme gestoppt).

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 von 10 Behandelten betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Blutsenkung;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme;
- Häuflerut, Ohrenschmerzen;
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge;
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füßchen führen können;
- Herzrhythmus;
- Eine Anomalie in der Wand einer Herzkammer, Entzündung und Blutgerinnsel in der Venen, Verstopfung eines Blutgefäßes;
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung);
- Lungenerkrankung (Verengung in einer Lungarterie);
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleurerguss);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung (Ödeme);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Nasenbluten;
- Abnormaler Muskelaufbau;
- Systemischer Lupus erythematosus (eine Immunreaktion mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organen).
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Harnsäurewerte;
- Abnormale Blutsenkung für Natrium;
- Niedrige Blutsenkung für Kalzium;
- Niedrige Blutsenkung für Phosphat;
- Hohe Blutsenkung;
- Hohe Blutsenkung für Isotachlydrogenase;
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut;
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Gewöhnlich (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesaufsicht für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul Ehrlich Institut
Paul Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Blister/Foltschachtel nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Unterton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Hyrimoz für nicht länger als drei Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, muss sie innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn sie später in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollen das Datum der Erstnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hyrimoz enthält

Der Wirkstoff ist Adalimumab. Jede Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Polysorbit 80 (E 433), Salzsäure (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 7, Hyrimoz enthält Natrium).

Wie Hyrimoz enthält und Inhalt der Packung

Hyrimoz 20 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als 0,2 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliefert. Hyrimoz wird als transparente Entgelt-Glaspritze (Glaxo) I mit einer 29-Gauge-Einmalschicht mit Fingerhaube, Schutzkappe aus Gummi (thermoelastische Elastomere) und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,2 ml Lösung befüllt.

Die Bündelung enthält 2 (Packungen à 1 Spritze) Fertigspritzen Hyrimoz. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz GmbH
Bismarckstr. 10
6250 Kall
Österreich

Hersteller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Bismarckstr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
HEAL AG
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

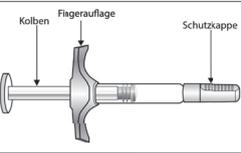
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Anweisung für die Anwendung

Um möglichst Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit der Einzeldosis-Spritze injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz-Fertigspritze für den Einzelgebrauch



Achtung: Hyrimoz-Fertigspritze

Behalten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn der Unterton beschädigt ist. Eine solche Verwendung ist ggf. nicht mehr gewährleistet.
- Den Injektionstrahl **erst öffnen**, wenn Sie alle für die Verwendung der Fertigspritze vorbereiten haben.
- Die Fertigspritze **nie unbeschädigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Eine fallengelassene Spritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt aussieht oder wenn sie mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Die Schutzkappe **erst entfernen**, wenn die Injektion unmittelbar verwendet werden soll.
- **Hyrimoz 15-30 Minuten** nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist. Die gebrauchte Spritze sofort nach Verwendung entsorgen. Die Spritze **nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt 4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Wenn Sie unterwegs sind und die Spritze einem Kind verabreichen, lassen Sie sich von Ihrer medizinischen Fachkraft oder dem medizinischen Fachpersonal geeignete Injektionsstellen und Injektionsstellen zeigen.

Wie ist die Hyrimoz-Einzeldosis-Fertigspritze aufzubewahren?

- Die **Hyrimoz-Fertigspritze** im Originalkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.
- Den Unterton mit den Fertigspritzen im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
- Bei Bedarf (zum Beispiel auf Reisen) kann die Fertigspritze bis zu 42 Tage lang bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden.
- Die Fertigspritze entsorgen, wenn sie länger als 42 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.
- Sie sollen das Datum vermerken, an dem Ihre Fertigspritze erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem sie entsorgt werden sollte.
- Die Fertigspritzen **nicht** in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Die Fertigspritzen **nicht einfrieren**.
- Die Fertigspritze nach dem auf dem Unterton oder dem Etikett der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. In das Verfalldatum überschreiben, die gesamte Packung in der Apotheke abgeben.

Beachten Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich.

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche. Der Karton mit der Fertigspritze enthält folgendes:

- Hyrimoz-Fertigspritze (siehe **Abbildung A**). Jede Fertigspritze enthält 20 mg/0,2 ml Adalimumab.

Im Karton mit der Hyrimoz-Fertigspritze nicht enthalten (siehe **Abbildung B**):

- Alkoholschwamm;
- Wattebausch oder Gaze;
- Entsorgungsbehälter für scharfe/Spitze Instrumente. Siehe **4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen** am Ende dieser Anweisung für die Anwendung;
- Pfister



Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vorbereiten der Fertigspritze

Für eine angenehme Injektion die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank nehmen und sie **ungefähr 15 bis 30 Minuten** auf der Arbeitsoberfläche lassen, damit sie Raumtemperatur erreicht.

Die Fertigspritze aus der Packung nehmen und überprüfen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel oder Verfärbungen zu sehen sind! Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt ist. Die gesamte Produktpackung an die Apotheke zurückgeben.

Auf das Verfalldatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) der Fertigspritze achten. Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn die Fertigspritze bei Überprüfung eines vorgeannten Kriterien nicht erfüllt.

1. Auswahl der Injektionsstelle:

- Die Injektionsstelle ist die Stelle am Körper, an der Sie die **Hyrimoz-Fertigspritze** injizieren werden.
- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberschenkel empfohlen. Sie können auch den unteren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm nach dem Nabel (siehe **Abbildung C**).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- **Injizieren Sie nicht** an Stellen, an denen die Haut dicker/mehrstrahlig ist, blaue Flecken hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstrichen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **nicht direkt** am Stellen mit Psoriasis/Pflecken injizieren.



Abbildung C: Auswahl der Injektionsstelle

2. Reinigung der Injektionsstelle

- **Waschen Sie** alles für die Verwendung der Fertigspritze vorbereiten haben, waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- **Wählen Sie** die Stelle mit einem Alkoholschwamm mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe **Abbildung D**).
- **Beziehen Sie** diesen Bereich vor Verabreichung der Injektion **nicht mehr**. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocken. **Fächeln oder bloßen** sie nicht auf dem geschützten Bereich.



Abbildung D: Reinigung der Injektionsstelle

3. Verabreichen der Injektion:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig gerade von der Spritze ab (siehe **Abbildung E**).
- Werfen Sie die Schutzkappe weg (in trockenen Flüssigkeit). An Ende der Nadel hingl. ein trockenes Flüssigkeit aus. Das ist normal.



Abbildung E: Abziehen der Schutzkappe

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit den Fingern zusammen (siehe **Abbildung F**).
- Führen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.



Abbildung F: Einziehen der Nadel

- Halten Sie die Einzeldosis-Fertigspritze wie abgebildet (siehe **Abbildung G**).
- Drücken Sie den Kolben **langsam bis zum Anschlag hinunter**.
- Halten Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.



Abbildung G: Halten der Spritze

4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen:

- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschärfbar, scharfester Behälter). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Nadeln und Spritzen niemals wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



Abbildung H: Entsorgen der gebrauchten Fertigspritze

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