

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, die 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
- Polyartikuläre 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 Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-α). TNF-α ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNF-α erhöht.

Hukyndra heftet sich an TNF-α 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 (Basitherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

Hukyndra kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (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.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hukyndra wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basitherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra.

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

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 (Basitherapeutika 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) auftritt.

Hukyndra wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hukyndra kann das Fortschreiten der 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, 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 Hautoberkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen 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 Knötchen 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

- mittelschwer bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- mittelschwer 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
 - mittelschwer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
 - mittelschwer 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 mit einer Entzündung im hinteren 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 Schwiebereite 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 der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer aktiven 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, Abgeschlagenheit, Zahnschmerzen, 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“).

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 Hautoausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Hukyndra mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infectionen

- Wenn Sie eine Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Hukyndra-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Hukyndra können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge haben. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen:
 - o Tuberkulose
 - o Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
 - o BlutvergiftungDiese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnschmerzen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass Sie die Anwendung von Hukyndra für eine bestimmte Zeit unterbrechen sollen.

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzerkrankungen sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose 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.

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

Tuberkulose

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der Tuberkulose hatte. Wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben, dürfen Sie Hukyndra nicht anwenden.
- o Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra auf Anzeichen und Krankheitsscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgesichte und geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulin-Test). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem **Patientenpass** dokumentiert werden.
- o Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.
- o Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Tuberkulose oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können z. B. sein: anhaltender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

Hepatitis 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.
- o Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Adalimumab dazu führen, dass eine HBV-Infektion wieder ausbricht.
- o In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohlich 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.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie gerade eine Erkrankung entwickeln oder bereits haben, die die Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. Multiple Sklerose), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hukyndra anwenden bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schlechter sehen, wenn sich Ihre Arme oder Beine kraftlos anfühlen oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Hukyndra nicht verwendet werden.
- o Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
- o Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hukyndra alle für Ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
- o Wenn Sie Hukyndra während der Schwangerschaft bekommen haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hukyndra-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hukyndra während der Schwangerschaft bekommen haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Hukyndra behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben.

Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Hukyndra weiterhin erhalten sollten.

Fieber, blaue Flecke, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von bestimmten Blutzellen vermindert sein. Diese Blutzellen helfen bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken

- Starke Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- 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 einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnpflege, Brennen beim Wasserlassen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppelsehen
- Schwäche in Armen oder Beinen
- 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 oben beschriebenen Anzeichen 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 Nasenbeinhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hauausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgruppe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahnhinfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutarige Tumoren
- Hautkrebs

- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlaftörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Schüttungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindelgefühl
- Herzerkrankungen
- Hohes Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen)
- Saurer Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Juckreiz
- Juckender Hauausschlag
- 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
- 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)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs
- Krebs, der das Lymphsystem betrifft
- Melanom

- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Nervenerkrankungen (Neuropathie)
- Schlaganfall
- 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

Lungenkrankungen, 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

Gallenblasenentzündung, Gallensteine

Fettleber

Nächtliches Schwitzen

Narbenbildung

Abnormaler Muskelabbau

Systemischer Lupus erythematoses (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organensystemen)

Schlafstörungen

Impotenz

Entzündungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

• Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)

• Schwer-allergische Reaktionen 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

Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)

Darmwanddurchbruch

Hepatitis

• Erneuter Ausbruch von Hepatitis B

• Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)

• Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)

• Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hauausschlag)

• Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen

• Entzündlicher Hauausschlag (Erythema multiforme)

• Lupusähnliches Syndrom

• Angiöödem (lokalisierte Schwellung der Haut)

• Lichenide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hauausschlag)

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

• Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)

• Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)

• Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebskrankung, 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 Hauausschlag 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 von 10 Behandelten betreffen)

• Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen

• Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen

• Erhöhte Blutfettwerte

• Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen

• Verringerte Anzahl 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 von 100 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 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 aufgeführte nationale MeldeSystem anzeigen.

Deutschland

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: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hukyndra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Blisterpackung/dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 Fertigen im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Fertigen auch bei 20 °C bis 25 °C für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen aufbewahrt werden – achten Sie darauf, ihn vor Licht zu schützen. Sobald Sie den Pen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei 20 °C bis 25 °C zu lagern, müssen Sie ihn innerhalb dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

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 Hukyndra enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (E 524).

Wie Hukyndra aussieht und Inhalt der Packung

Hukyndra 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Hukyndra-Fertigen enthält 0,4 ml Injektionslösung in einem vorgefüllten, nadelbasierten Injektionssystem (Autolinjektor), das eine vorgefüllte Glasspritzte mit einer festen Nadel und einem Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) beinhaltet. Der Pen ist ein mechanisches Injektionsgerät für den Einmalgebrauch, das in der Hand gehalten wird.

Jede Packung enthält 1, 2 oder 6 Fertigpens verpackt in einer Blisterpackung mit 1, 2 oder 6 Alkoholhüpfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hukyndra kann als Fertigspritze und/oder als Fertigen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Parallel vertrieben und umgepakt von

INOPHA GmbH

14974 Ludwigsfelde

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenetics) NV

Tel./Tel: +32 29787878

Liet