

- 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
 - 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
 - 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
 - Gallenblasenentzündung, Gallensteine
 - Fettleber
 - Nächtliches Schwitzen
 - Narbenbildung
 - Abnormaler Muskelaabbau
 - Systemischer Lupus erythematoses (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
 - Schlafstörungen
 - Impotenz
 - Entzündungen
- Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
 - Schwere allergische Reaktionen mit Schock
 - Multiple Sklerose
 - Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augenervs 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 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** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 Yuflyma 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 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 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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, 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 Yuflyma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Alternative Lagerung: Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Yuflyma-Fertipen bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25°C und vor Licht geschützt). Sobald Sie den Fertipen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 31 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertipen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertipen wegwerfen müssen. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yuflyma enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie der Yuflyma-Fertipen aussieht und Inhalt der Packung

Yuflyma 80 mg Injektionslösung im Fertipen wird als sterile Lösung von 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert. Der Yuflyma-Fertipen ist ein nadelbasiertes Einweg-Injektionssystem mit automatisierten Funktionen. Auf jeder Seite des Pens befindet sich ein Fenster, durch das Sie die Yuflyma-Lösung im Inneren des Pens sehen können. Der Yuflyma-Fertipen ist in Packungen mit folgenden Inhalten erhältlich:

- 1 Fertipen für Patienten mit 2 Alkoholtupfern (1 Ersatz)
- 3 Fertipens für Patienten mit 4 Alkoholtupfern (1 Ersatz)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Yuflyma kann als Fertigspritze und/oder als Fertipen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Parallel vertrieben und umgepackt von:

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

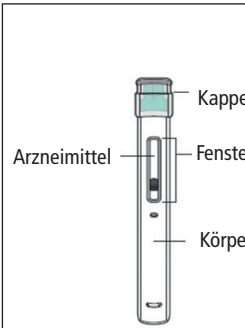
Weitere Informationsquellen

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

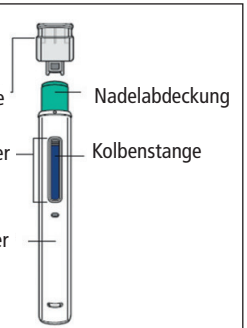
7. Anweisungen zur Anwendung

- In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie sich Yuflyma mit dem Fertipen subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie ihr dann Schritt für Schritt.
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen und erklären.
- Versuchen Sie **nicht**, sich Yuflyma zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.
- Nach einer sorgfältigen Einweisung können Sie sich die Injektion selbst verabreichen oder von einer anderen Person verabreichen lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.
- Verwenden Sie einen Fertipen immer nur für eine Injektion.

Yuflyma-Fertipen



Vor der Anwendung



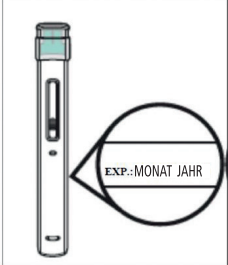
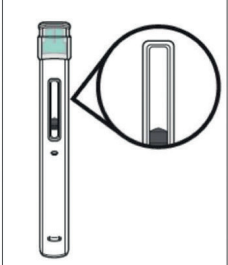
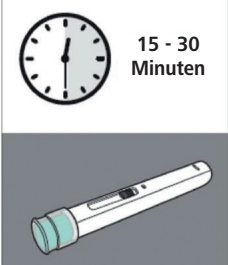
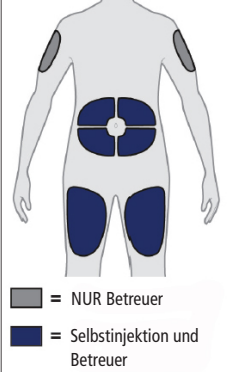
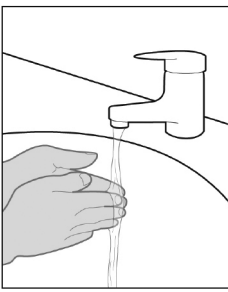
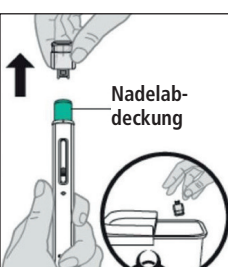
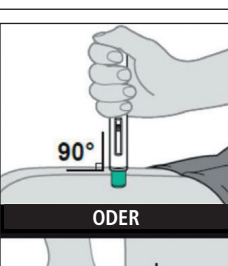
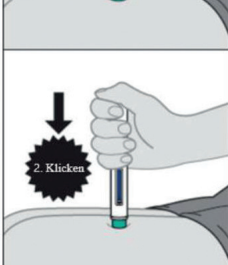
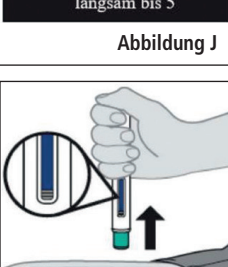
Nach der Anwendung

Abbildung A

Verwenden Sie den Fertipen nicht, wenn:

- er gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Entfernen Sie die Kappe nicht, bis Sie zur Injektion bereit sind. Bewahren Sie Yuflyma für Kinder unzugänglich auf.

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Fläche wie z. B. einem Tisch oder einer Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich vor. b. Nehmen Sie 1 Fertipen aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird. c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind: - Fertipen - 1 Alkoholtupfer Nicht im Karton enthalten: - Wattebausch oder Gaze - Pflaster - Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände	
	2. Überprüfen des Fertipens a. Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel (Yuflyma) und die korrekte Dosierung haben. b. Sehen Sie sich den Fertipen an und stellen Sie sicher, dass er nicht gebrochen oder beschädigt ist. c. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Pens. Den Fertipen nicht verwenden, wenn • er gebrochen oder beschädigt ist. • das Verfallsdatum abgelaufen ist. • er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
	3. Überprüfen des Arzneimittels. a. Sehen Sie durch das Fenster und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar, farblos bis schwach braun und frei von Partikeln ist. • Den Fertipen nicht anwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält. • Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.
	4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten a. Lassen Sie den Fertipen für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit er sich erwärmen kann. • Erwärmen Sie den Fertipen nicht mithilfe von Wärmequellen wie heißes Wasser oder eine Mikrowelle.
	5. Auswählen einer geeigneten Injektionsstelle a. Sie können in folgende Körperstellen injizieren: - die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. - Ihren Bauch mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel. - den äußeren Bereich Ihres Oberarms (NUR Betreuer). • Nicht in die Haut innerhalb von 5 cm um den Nabel oder in gerötete, verhärtete, druckempfindliche oder geschädigte Haut, blaue Flecken oder vernarbte Haut injizieren. • Wenn Sie an Psoriasis leiden, nicht direkt in verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen oder Läsionen auf Ihrer Haut injizieren. • Spritzen Sie nicht durch Kleidung. b. Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal bei Verabreichung einer Injektion. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.
	6. Waschen der Hände a. Waschen Sie Ihre Hände vorsichtig mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
	7. Reinigen der Injektionsstelle a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisförmigen Bewegung b. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocknen. • Blasen Sie vor der Injektion nicht auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.
	8. Entfernen der Kappe a. Halten Sie den Fertipen mit einer Hand am Injektionskörper mit der Kappe nach oben. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand gerade ab. • Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion. • Berühren Sie nicht die Nadel oder Nadel Schutzkappe. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen. • Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf den Fertipen. • Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. • Es ist normal, wenn an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist.
	9. Platzieren Sie den Fertipen auf der Injektionsstelle. a. Halten Sie den Fertipen so, dass Sie das Fenster sehen können. b. Platzieren Sie den Fertipen über die Injektionsstelle in einem Winkel von 90 Grad, ohne die Haut zusammenzudrücken.
	10. Verabreichen der Injektion a. Drücken Sie den Fertipen fest gegen die Haut. Wenn die Injektion beginnt, hören Sie das 1. laute „Klicken“ und der blaue Kolben beginnt das Fenster zu füllen. b. Halten Sie den Fertipen fest gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. laute „Klicken“. c. Nach dem Sie das 2. laute „Klicken“ gehört haben, halten Sie den Fertipen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt und zählen Sie langsam mindestens bis fünf, um sicherzustellen, dass die Dosis vollständig injiziert wird. • Verändern Sie nicht die Position des Fertipens, nachdem mit der Injektion begonnen wurde.
	11. Entfernen des Fertipens von der Injektionsstelle und Versorgung der Injektionsstelle a. Sehen Sie sich den Fertipen an und bestätigen Sie, dass der blaue Kolben mit der grauen Oberseite das Fenster vollständig ausfüllt. b. Entfernen Sie den Fertipen von der Injektionsstelle. • Nach Entfernen des Fertipens von der Injektionsstelle wird die Nadel automatisch abgedeckt. Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf den Fertipen. • Wenn das Fenster nicht vollständig blau geworden ist oder sich die Injektion des Arzneimittels fortsetzt, bedeutet das, dass Sie keine vollständige Dosis erhalten haben. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrer medizinischen Fachkraft in Verbindung. c. Behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle drücken, ohne zu reiben, und bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an. Es kann etwas bluten. • Verwenden Sie den Fertipen nicht noch einmal. • Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.
	12. Entsorgen des Fertipens a. Werfen Sie den gebrauchten Fertipen in einen speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers. b. Der Alkoholtupfer und Verpackungsmaterial können in Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden. • Bewahren Sie den Fertipen und den speziellen Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich auf.
