



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.
  - Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z.B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem **Patientenpass** dokumentiert werden.
  - Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.
  - 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.
  - 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 körpereigene 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.

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.
  - Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
  - Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hukyndra alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
  - 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 Stoppen von Blutungen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen oder schwache blaue Flecke oder wenn Sie sehr leicht bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Adalimumab oder andere TNF-Hemmer erhielten.
  - Im Vergleich zu Menschen ohne Rheuma können Patienten, die seit langer Zeit eine schwerere rheumatoide Arthritis haben, ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder Leukämie zu bekommen. Ein Lymphom ist eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft. Leukämie ist eine Krebsform, die das Blut und das Knochenmark betrifft.
  - Wenn Sie Hukyndra anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Hukyndra einnehmen.
  - Bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren beobachtet. Unter diesen Tumoren waren keine Melanome.
  - Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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 erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

#### Kinder und Jugendliche

- Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Hukyndra auf dem neuesten 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:

- Methotrexat
- bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (wie z.B. Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren 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.
- Hukyndra kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hukyndra während einer Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Ärzte des Kindes und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Hukyndra während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Hukyndra enthält Natrium und Polysorbat 80

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 Polysorbat 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.

#### 3. Wie ist Hukyndra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Hukyndra in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hukyndra in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigt.

<b>Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche	Bei rheumatoider Arthritis wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann Hukyndra auch alleine angewendet werden. Falls Sie rheumatoide Arthritis haben und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hukyndra erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hukyndra-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

<b>Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Keine

<b>Enthesitis-assoziierte Arthritis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Keine

<b>Plaque-Psoriasis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Wenn Sie unzureichend auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Keine
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.	Keine

<b>Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). 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 Gewicht von 30 kg oder mehr	Die empfohlene Anfangsdosis von Hukyndra beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn Sie unzureichend auf die Behandlung mit Hukyndra 40 mg jede zweite Woche ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung 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.

<b>Morbus Crohn</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach zwei Wochen später 40 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg verschreiben (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Gewicht unter 40 kg	40 mg als Anfangsdosis, danach zwei Wochen später 20 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach ist die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

<b>Colitis ulcerosa</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Ihr Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

<b>Nicht infektiöse Uveitis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Hukyndra weiter genommen werden. Hukyndra kann auch alleine angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 20 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hukyndra gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hukyndra gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

#### Art der Anwendung

Hukyndra wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

**Eine genaue Anleitung wie Hukyndra injiziert wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisung für die Anwendung“.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Hukyndra angewendet haben, als Sie sollten**
Falls Sie Hukyndra versehentlich häufiger injiziert haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

#### Wenn Sie die Injektion von Hukyndra vergessen haben

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

Die Entscheidung, die Anwendung von Hukyndra abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung mit Hukyndra abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Hukyndra auftreten.

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

- Starker 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, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppeltsehen
- 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 Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Tumoren
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenzurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Bein-schmerzen)

- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindelgefühl
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzgefühl
- Blutergüsse
- 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
- Wasseransammlungen (Ödeme)

# Hukyndra® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

## Gesonderter Anhang

### 7. Anweisung für die Anwendung

#### Hukyndra (Adalimumab)-Fertigpen

#### 40 mg/0,4 ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie die Anweisung für die Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie den Hukyndra-Fertigpen für den Einmalgebrauch anwenden.

#### Vor der Injektion:

Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie den Hukyndra-Fertigpen anwenden.

BC  
7x7

Wenn Sie in der Vergangenheit einen anderen auf dem Markt befindlichen Adalimumab-Pen verwendet haben, funktioniert dieser Pen anders als andere Pens. Bitte lesen Sie diese Anweisung für die Anwendung vollständig durch, damit Sie vor der Injektion verstehen, wie Sie den Hukyndra-Fertigpen richtig verwenden.

#### Wichtige Informationen

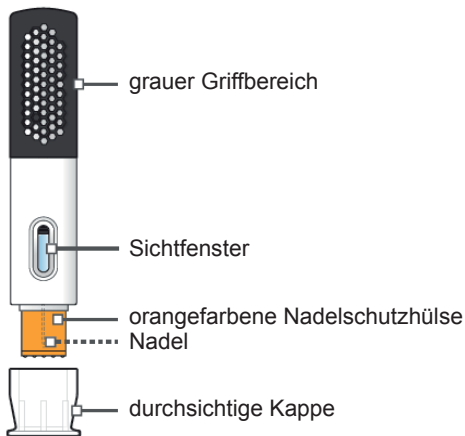
Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Apotheker, wenn:

- die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen.
- das Verfalldatum abgelaufen ist,
- der Fertigpen direktem Sonnenlicht ausgesetzt war,
- der Fertigpen heruntergefallen oder beschädigt ist.

Nehmen Sie die durchsichtige Kappe bis unmittelbar vor der Injektion nicht ab. Bewahren Sie den Hukyndra-Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.

Lesen Sie alle Seiten der Anweisung für die Anwendung durch, bevor Sie den Hukyndra-Fertigpen für den Einmalgebrauch verwenden.

#### Hukyndra-Fertigpen



#### Wie ist der Hukyndra-Fertigpen für den Einmalgebrauch aufzubewahren?

Lagern Sie den Hukyndra-Fertigpen für den Einmalgebrauch im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bei Bedarf, z.B. wenn Sie auf Reisen sind, können Sie den Hukyndra-Fertigpen auch bis zu **30 Tage** bei 20 °C bis 25 °C aufbewahren.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

#### SCHRITT 1: Nehmen Sie den Hukyndra-Fertigpen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei 20 °C-25 °C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor Sie injizieren.

**Schritt 1a.** Nehmen Sie den Hukyndra-Fertigpen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).

**Schritt 1b.** Lassen Sie den Hukyndra-Fertigpen bei 20 °C-25 °C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor sie injizieren (siehe Abbildung B).

**Entfernen Sie nicht** die durchsichtige Kappe, während der Hukyndra-Fertigpen eine Temperatur von 20 °C-25 °C erreicht.

- **Erwärmen Sie** den Hukyndra-Fertigpen **nicht** auf eine andere Art und Weise. **Erwärmen Sie** ihn z.B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- **Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren war (auch wenn sie aufgetaut ist).

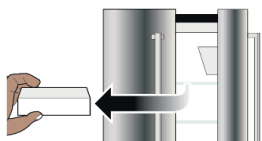


Abbildung A



Abbildung B

#### SCHRITT 2: Überprüfen Sie das Verfalldatum, legen Sie die benötigten Gegenstände bereit und waschen Sie die Hände.

**Schritt 2a.** Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpen (siehe Abbildung C).

**Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

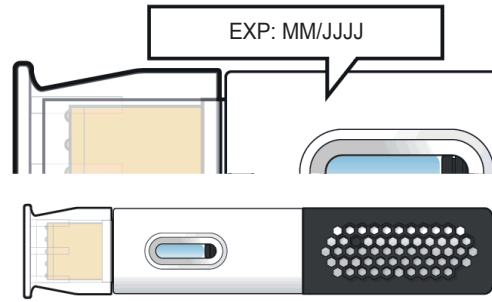


Abbildung C

**Schritt 2b.** Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit (siehe Abbildung D):

- 1 Hukyndra-Fertigpen und Alkoholtupfer,
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht enthalten),
- 1 stichfester Entsorgungsbehälter für scharfe / spitze Instrumente (nicht enthalten). Siehe Schritt 9 am Ende dieser Anleitung, um zu erfahren, wie Sie Ihren Hukyndra-Fertigpen entsorgen können.

**Schritt 2c.** Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).

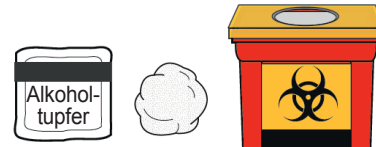


Abbildung D



Abbildung E

#### SCHRITT 3: Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

**Schritt 3a.** Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung F):

- an der Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder,
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel (Bauchnabel) entfernt ist.
- mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt.

**Schritt 3b.** Wischen Sie die Injektionsstelle in einer kreisenden Bewegung mit dem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung G).

- **Injizieren Sie nicht** durch Kleidung.
- **Injizieren Sie nicht** in Hautstellen, die wund, gequetscht, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder an denen sich Dehnungstreifen oder Schuppenflechte befindet.

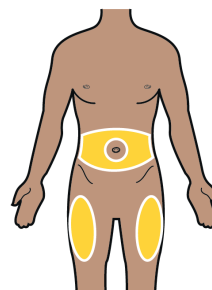


Abbildung F



Abbildung G

#### SCHRITT 4: Überprüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster

**Schritt 4a.** Halten Sie den Hukyndra-Fertigpen so, dass der graue Griffbereich nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Sichtfenster (siehe Abbildung H).

- Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

**Verwenden Sie** den Hukyndra-Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Teilchen enthält.

**Verwenden Sie** den Hukyndra-Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen oder beschädigt ist.

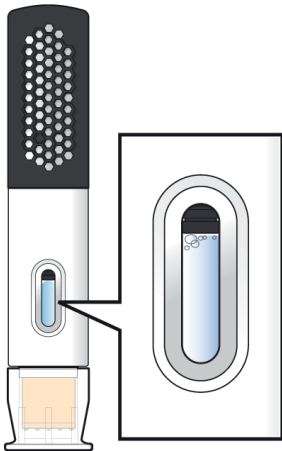


Abbildung H

#### SCHRITT 5: Entfernen der durchsichtigen Kappe

**Schritt 5a.** Ziehen Sie die durchsichtige Kappe gerade vom Fertigpen ab (siehe Abbildung I).

Es ist normal, wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel kommen.

**Schritt 5b.** Werfen Sie die durchsichtige Kappe weg.

**Sie dürfen** die durchsichtige Kappe **nicht** wieder aufsetzen. Das kann die Nadel beschädigen. Der Pen ist bereit für die Anwendung, wenn die durchsichtige Kappe abgenommen wurde.

**Schritt 5c.** Drehen Sie den Hukyndra-Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelschutzhülse in Richtung der Injektionsstelle zeigt.

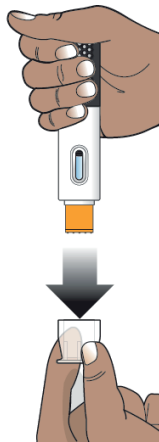


Abbildung I

#### SCHRITT 6: Drücken Sie die Haut zusammen und setzen Sie den Hukyndra-Fertigpen auf die Injektionsstelle

**Schritt 6a.** Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, um einen erhabenen Bereich zu erzeugen, und halten Sie sie fest.

**Schritt 6b.** Setzen Sie die orangefarbene Nadelschutzhülse in einem **90°-Winkel** auf die Injektionsstelle (siehe Abbildung J).

Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

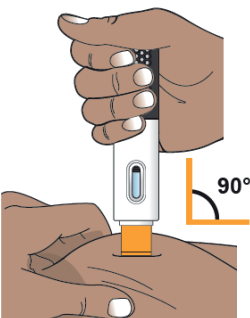


Abbildung J

#### SCHRITT 7: Injizieren

**Schritt 7a.** Drücken Sie den Pen auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn gedrückt (siehe Abbildung K).

- Der erste „Klick“ signalisiert den Beginn der Injektion (siehe Abbildung K). Es kann bis zu 10 Sekunden nach dem ersten „Klick“ dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Drücken Sie den Pen weiter nach unten gegen die Injektionsstelle.
- Die Injektion ist beendet, wenn sich die orangefarbene Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt und Sie möglicherweise ein zweites „Klicken“ hören (siehe Abbildung L).

**Entfernen Sie** den Pen **nicht** und lassen Sie den Druck von der Injektionsstelle nicht los, bis Sie sich vergewissert haben, dass die Injektion vollständig verabreicht wurde.

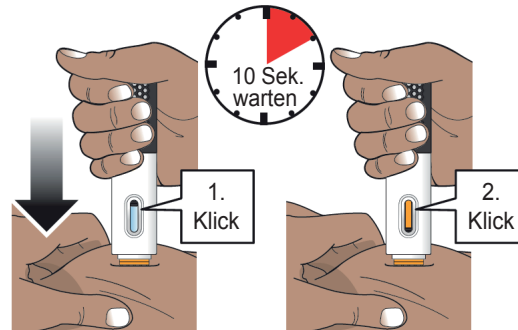


Abbildung K Abbildung L

BC  
7x7

#### SCHRITT 8: Entfernen des Hukyndra-Fertigpens von der Haut und Schutz

**Schritt 8a.** Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Hukyndra-Fertigpen langsam aus der Haut. Die orangefarbene Nadelschutzhülse wird die Nadelspitze bedecken (siehe Abbildung M).

Wenn sich mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle befinden, bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

**Schritt 8b.** Legen Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder eine Mullbinde auf die Haut der Injektionsstelle.

**Reiben Sie nicht** über die Injektionsstelle.

Leichte Blutungen an der Injektionsstelle sind normal.

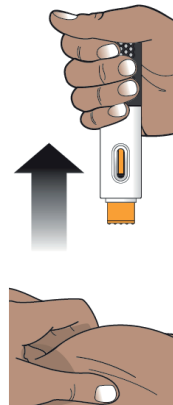


Abbildung M

#### SCHRITT 9: Wie soll man den benutzten Hukyndra-Fertigpen entsorgen?

**Schritt 9a.** Werfen Sie Ihre benutzten Nadeln, Pens und scharfen Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für scharfe / spitze Instrumente (siehe Abbildung N).

**Entsorgen Sie den Pen nicht im Haushaltsabfall.**

**Schritt 9b.** Die durchsichtigen Kappen, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Mullstück können in den Haushaltsabfall geworfen werden.

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe / spitze Instrumente haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus einem strapazierfähigen Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, stichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
- aufrecht und stabil während der Benutzung steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.



Abbildung N

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe / spitze Instrumente fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Behälters für scharfe / spitze Instrumente befolgen.

**Entsorgen Sie** den Behälter für scharfe / spitze Instrumente **nicht** über den Haushaltsabfall.

**Recyceln Sie** den Behälter für scharfe / spitze Instrumente **nicht**.