

Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 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). <p>Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Hyrimoz weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Hyrimoz weiter genommen werden. Hyrimoz kann auch alleine angewendet werden. <p>Sie sollten Hyrimoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.</p>
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 40 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrimoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 20 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrimoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung

Hyrimoz wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung zur Injektion von Hyrimoz finden Sie in Abschnitt 7, „**Anweisung für die Anwendung**“.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyrimoz angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie Hyrimoz versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und erläutern Sie ihm, dass Sie mehr als erforderlich gespritzt haben. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Hyrimoz vergessen haben

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

Die Entscheidung, die Anwendung von Hyrimoz abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bis zu vier Monate oder länger nach der letzten Injektion von Hyrimoz auftreten.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Herzschwäche bemerken:

- starker Hautausschlag, Nesselsucht
- 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 bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche, Müdigkeit oder Husten
- Symptome für Nervenprobleme wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppelsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen
- Anzeichen für Hautkrebs wie eine Beule oder offene Stelle, die nicht abheilt
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen oder Blässe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet:

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, Lungentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Muskeln

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 bedingter Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Augentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindelgefühl
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzgefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörungen (Magenerstimmung, Blähungen, Sobrennen)
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenen Mundes)
- 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
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen)
- Fieber

- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Infektionen (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, darunter Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (eine Hautkrebsart)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als eine Erkrankung namens Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenschädigung)
- 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 (Pleurarguss)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht
- Schluckstörungen
- Gesichtsschwellung (Ödem)
- Gallenblasentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit 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 Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen sowie Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmp perforation (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 (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung)
- 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 Krebsrerkrankung, 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 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 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
- Hypokalämie (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 Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Faltschachtel 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.

Den Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Hyrimoz für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Fertipgen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **muss er innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Erstentnahme des Fertipgens 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. Jeder Fertipgen enthält 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Polysorbat 80 (E433), Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 40 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertipgen wird als 0,4 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als Einweg-Fertigspritze in einem dreieckigen Pen mit Sichtfenster und Etikett geliefert. Die Spritze im Pen besteht aus Glas (Glastyp I) und hat eine 29-Gauge-Edelstahlnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi (thermoelastisches Elastomer) und ist mit 0,4 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1, 2 oder 4 Hyrimoz-Fertipgens. Die Bündelpackung enthält 6 Hyrimoz-Fertipgens (3 Packungen à 2 Pens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertipgen erhältlich.

Zulassungsinhaber <p>Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Österreich</p>	
Hersteller <p>Sandoz GmbH Schaftenaue Biochemiestr. 10 6336 Langkampfen Österreich</p>	
Parallel vertrieben und umgepackt von <p>INOPHA GmbH 14974 Ludwigsfelde Deutschland</p>	
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.	
België/Belgique/Belgien <p>Sandoz nv/sa Tél/Tel: +32 2 722 97 97</p>	Lietuva <p>Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas Tel: +370 5 2636 037</p>
България <p>Сандоз България КЧТ Тел: +359 2 970 47 47</p>	Luxembourg/Luxemburg <p>Sandoz nv/sa Tél/Tel: +32 2 722 97 97</p>
Česká republika <p>Sandoz s.r.o. Tel: +420 225 775 111</p>	Magyarország <p>Sandoz Hungária Kft. Tel: +36 1 430 2890</p>
Danmark/Norge/Island/Sverige <p>Sandoz A/S Tlf: +45 63 95 10 00</p>	Malta <p>Sandoz Pharmaceuticals d.d. Tel: +356 99644126</p>
Deutschland <p>Hexal AG Tel: +49 8024 908 0</p>	Niederland <p>Sandoz B.V. Tel: +31 36 52 41 600</p>
Eesti <p>Sandoz d.d. Eesti filiaal Tel: +372 665 2400</p>	Österreich <p>Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000</p>
Ελλάδα <p>SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Τηλ: +30 216 600 5000</p>	Polska <p>Sandoz Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 209 70 00</p>
España <p>Sandoz Farmacéutica, S.A. Tel: +34 900 456 856</p>	Portugal <p>Sandoz Farmacêutica Lda. Tel: +351 21 000 86 00</p>
France <p>Sandoz SAS Tél: +33 1 49 64 48 00</p>	România <p>Sandoz Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 407 51 60</p>
Hrvatska <p>Sandoz d.o.o. Tel: +385 1 23 53 111</p>	Slovenija <p>Sandoz farmacevtska družba d.d. Tel: +386 1 580 29 02</p>
Ireland <p>Rowex Ltd. Tel: +353 27 50077</p>	Slovenská republika <p>Sandoz d.d. - organizačná zložka Tel: +421 2 50 70 6111</p>
Italia <p>Sandoz S.p.A. Tel: +39 02 96541</p>	Suomi/Finland <p>Sandoz A/S Puh/Tel: +358 10 6133 400</p>
Κύπρος <p>Sandoz Pharmaceuticals d.d. Τηλ: +357 22 69 0690</p>	United Kingdom (Northern Ireland) <p>Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000</p>
Latvija <p>Sandoz d.d. Latvija filiāle Tel: +371 67 892 006</p>	

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiāle

Tel: +371 67 892 006

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +356 99644126

Niederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 50 70 6111

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Latvija filiāle

Tel: +371 67 892 006

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +356 99644126

Niederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 50 70 6111

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: