

Reisen / wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Regionen aufgehalten haben oder in Regionen gereist sind, in denen Pilzinfektionen sehr häufig vorkommen (z.B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litten, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus

- 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. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. 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.

Personen über 65 Jahre

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

Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe

- Vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Hyrimoz. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrimoz-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z.B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hyrimoz erhalten bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, jedoch abgeschwächte Formen krankheits-erregender Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung mit Hyrimoz nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hyrimoz alle anstehenden Impfungen zu verabreichen. Wenn Sie Hyrimoz während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Hyrimoz-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten hatten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Hyrimoz behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, blaue Flecken, Bluten oder Blässe

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen, sehr leicht blaue Flecken entwickeln oder bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicher-weise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsfornen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen. Wenn Sie Hyrimoz anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit den Arzneimitteln Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Hyrimoz einnehmen.

- Es wurden außerdem bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte Stellen ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankungen

- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Hyrimoz ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Symptome wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

- Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Hyrimoz auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.

Anwendung von Hyrimoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Hyrimoz kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungs-hemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Sie dürfen Hyrimoz nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwerer Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittelwechselwirkungen besteht. 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 Hyrimoz verhüten.

- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

- Hyrimoz 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.

- Hyrimoz kann während der Stillzeit angewendet werden.

- Wenn Sie Hyrimoz 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 Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Hyrimoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,4 ml Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hyrimoz 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 Hyrimoz in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hyrimoz in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche als Einzeldosis.	Während Sie Hyrimoz bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hyrimoz auch alleine angewendet werden. Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hyrimoz erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hyrimoz-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

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

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

Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Sie sollten Hyrimoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Entfällt
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Entfällt

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. 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 anti-septische Waschlösung anwenden.
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche später.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine anti-septische Waschlösung anwenden.

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 20 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

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 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 Hyrimoz weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
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). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	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. Sie sollten Hyrimoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
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 oder 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, 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, Lungenentzündung);
- 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;
- Hamwegsinfektion;
- 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;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augäpnlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;

Hyrimoz® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab
40 mg/0,4 ml

Gesonderter Anhang

7. Anweisung für die Anwendung

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie Hyrimoz richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

BC
7x7

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

Hyrimoz-Fertigpen für den Einmalgebrauch

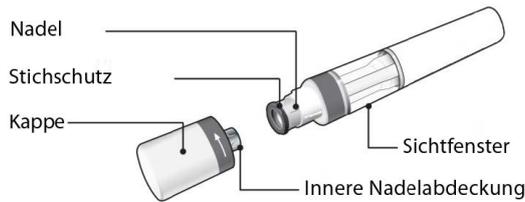


Abbildung A: Teile des Hyrimoz-Pens

In **Abbildung A** ist der Pen mit abgezogener Kappe dargestellt. Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar vor der Injektion**.

Halten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Den Pen **nicht verwenden**, wenn das Siegel des Außenkartons oder das Sicherheitsiegel des Pens beschädigt ist.
- Den Pen im versiegelten Außenkarton aufbewahren, bis Sie alles für die Verwendung des Pens vorbereitet haben.
- Den Pen **nie unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn er fallengelassen wurde, beschädigt aussieht oder wenn er mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Hyrimoz 15–30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist.
- Den gebrauchten Pen sofort nach Verwendung entsorgen. Den **Pen nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt „8. Entsorgen gebrauchter Pens“ am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

Wie ist der Pen aufzubewahren?

- Den Pen-Karton im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Bei Bedarf, zum Beispiel auf Reisen, kann Hyrimoz bis höchstens 42 Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden – unbedingt vor Licht schützen. Wenn Sie Ihren Fertigpen aus dem Kühlschrank nehmen und bei Zimmertemperatur lagern, muss der Fertigpen **innerhalb von 42 Tagen verbraucht werden oder er muss entsorgt werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wurde.
- Sie sollten das Datum vermerken, an dem Ihr Fertigpen erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem er entsorgt werden sollte.
- Den Pen bis zur Verwendung im Originalkarton belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Den Pen nicht in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Den Pen nicht einfrieren.

Bewahren Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche. Der Karton enthält Folgendes:

- Hyrimoz-Fertigpens (siehe **Abbildung A**). Jeder Pen enthält 40 mg/0,4 ml Adalimumab Im Pen-Karton nicht enthalten (siehe **Abbildung B**):
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe / spitze Instrumente.
Siehe „8. Entsorgen gebrauchter Pens“ am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Pflaster

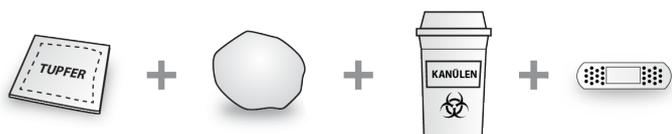


Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vor der Injektion

Vorbereiten des Pens

- Für eine angenehmere Injektion den Pen aus dem Kühlschrank nehmen und ihn ungeöffnet 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen lassen, damit er Raumtemperatur erreicht.
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel und / oder Verfärbungen zu sehen sind.
Möglicherweise sind Luftbläschen zu sehen. Das ist normal. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Auf das Verfalldatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) des Pens (siehe **Abbildung C**) achten. Den Pen nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel beschädigt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen bei Überprüfung eines der vorgenannten Kriterien nicht erfüllt.

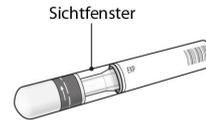


Abbildung C: Sicherheitsprüfungen vor der Injektion

1. Auswahl der Injektionsstelle:

- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberschenkel empfohlen. Sie können auch im unteren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm um den Nabel (siehe **Abbildung D**).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut druckempfindlich ist, blaue Flecken hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **NICHT** direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.

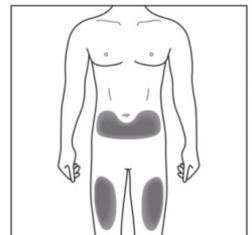


Abbildung D: Auswahl der Injektionsstelle

2. Reinigung der Injektionsstelle:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Säubern Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe **Abbildung E**).
- Berühren Sie den gesäuberten Bereich vor der Injektion **nicht mehr**.

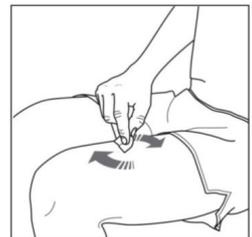


Abbildung E: Reinigung der Injektionsstelle

3. Entfernen der Kappe vom Pen:

- Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Verwendung des Pens.
- Die Kappe in Richtung der Pfeile abdrehen (siehe **Abbildung F**).
- Die Kappe nach Entfernen entsorgen. Die Kappe **nicht** wieder aufsetzen.
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe.
- An der Nadel treten ggf. einige Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal.

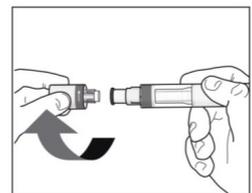


Abbildung F: Abziehen der Kappe

4. Halten des Pens:

- Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad zur gesäuberten Injektionsstelle (siehe **Abbildung G**).

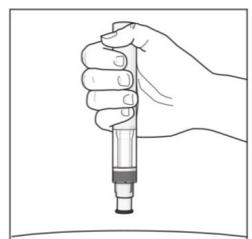


Abbildung G: Halten des Pens

Die Injektion

Sie müssen nachstehende Informationen vor der Injektion lesen.

Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**:

- Der **erste Klick** bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- Einige Sekunden später zeigt ein **zweiter Klick** an, dass die Injektion **fast** beendet ist.

Sie **müssen** den Pen weiterhin fest gegen die Haut drücken, bis eine **grüne Anzeige** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

5. Beginn der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest gegen die Haut, um die Injektion zu starten (siehe **Abbildung H**).
- Der erste Klick bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- **Halten** Sie den Pen fest gegen die Haut **gedrückt**.
- Die grüne Anzeige zeigt den Fortschritt der Injektion.

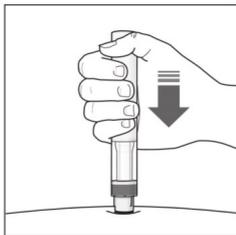


Abbildung H:
Beginn der Injektion

6. Abschließen der Injektion:

- Achten Sie auf den zweiten Klick. Er bedeutet, dass die Injektion fast beendet ist.
- Warten Sie, bis die grüne Anzeige das Sichtfenster vollständig ausfüllt und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abbildung I**).
- Der Pen kann nun entfernt werden.

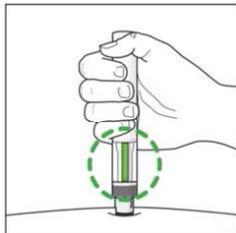


Abbildung I:
Abschließen der Injektion

Nach der Injektion

7. Prüfen Sie, dass die grüne Anzeige das Sichtfenster ausfüllt (siehe **Abbildung J**):

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die grüne Anzeige nicht zu sehen ist.
- An der Injektionsstelle kann eine geringfügige Menge Blut austreten. Drücken Sie 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gaze auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht reiben. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abkleben.

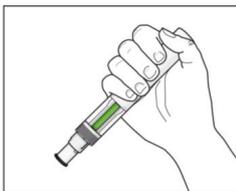


Abbildung J:
Prüfen der grünen Anzeige

8. Entsorgen gebrauchter Pens:

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

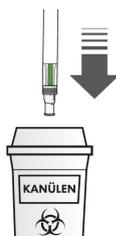


Abbildung K:
Entsorgen des gebrauchten Pens

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