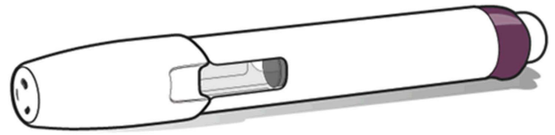
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amsparity® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab

DE19518202P99-A3.0



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Amsparity beachten sollten. Führen Sie diesen Patientenpass mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amsparity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsparity beachten?
3. Wie ist Amsparity anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amsparity aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amsparity und wofür wird es angewendet?

Amsparity enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf das Abwehrsystem (Immunsystem) Ihres Körpers einwirkt.

Amsparity ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- rheumatoide Arthritis,
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen,
- ankylosierende Spondylitis,
- axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist,
- Psoriasis-Arthritis,
- Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa),
- Morbus Crohn,
- Colitis ulcerosa,
- nicht infektiöse Uveitis.

Der Wirkstoff von Amsparity, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Amsparity heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Amsparity wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat, verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend gut wirken, erhalten Sie Amsparity zur Behandlung Ihrer rheumatoiden Arthritis.

Amsparity kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

Amsparity kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Amsparity wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann Amsparity auch alleine angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise das erste Mal in der Kindheit auftritt.

Amsparity wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis zu behandeln.

Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen

Die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen.

Amsparity wird angewendet, um Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.

Amsparity wird bei Erwachsenen zur Behandlung dieser Krankheiten angewendet. Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, haben, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt.

Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Krankheit zu lindern.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine Entzündung der Gelenke, die in Verbindung mit Schuppenflechte (*Psoriasis*) auftritt.

Amsparity wird angewendet, um Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Amsparity kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein Hautzustand, der rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Amsparity wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Amsparity wird außerdem angewendet, um die schwere chronische Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen Medikamente, die auf die Haut aufgetragen werden, und Behandlungen mit UV-Licht entweder nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa (manchmal auch als Acne inversa bezeichnet) ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Amsparity wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Amsparity kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend gut wirken, erhalten Sie Amsparity.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darms.

Amsparity wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Amsparity wird angewendet, um mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/ oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Amsparity wirkt, indem es diese Entzündung verringert.

Amsparity wird angewendet zur Behandlung von:
- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges,
- Kindern ab 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Krankheit zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsparity beachten?

Amsparity darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind, einschließlich aktiver Tuberkulose, Blutvergiftung *(Sepsis)* oder ungewöhnlicher Infektionen, die bei einem geschwächten Immunsystem entstehen *(opportunistische Infektionen)*. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen vorliegen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche *(Herzinsuffizienz)* erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amsparity anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Arzt den Markennamen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels notieren.

Allergische Reaktionen

- Sollten Sie allergische Reaktionen bekommen mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Amsparity mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen

- Wenn Sie eine Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Amsparity- Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Amsparity können Sie leichter an Infektionen erkranken. Dieses Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge haben. Diese Infektionen können schwerwiegend sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden, oder andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen durch ungewöhnliche infektiöse Organismen), sowie Blutvergiftung *(Sepsis)*. Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Anwendung von Amsparity für eine bestimmte Zeit zu unterbrechen.

Tuberkulose

- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Amsparity 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 von Ihnen 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.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der Tuberkulose hatte.
- Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine vorbeugende Behandlung 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.

Reisen/ wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in Regionen gelebt haben oder gereist sind, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. *Histoplasmose, Kokzidioidomykose* oder *Blastomykose*).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen gehabt haben, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn Sie andere Krankheiten gehabt haben, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Sie sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Amsparity behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome von Infektionen bemerken wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

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.

Alter über 65 Jahre

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

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Amsparity. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Anwendung von Amsparity für eine bestimmte Zeit zu unterbrechen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie gerade eine Erkrankung entwickeln oder bereits haben, die die isolierende Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. *Multiple Sklerose*), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Amsparity 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 enthalten lebende, aber abgeschwächte Formen von Bakterien oder Viren, die Krankheiten verursachen können; diese Impfstoffe sollten während der Behandlung mit Amsparity nicht verwendet werden. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Amsparity alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Sie Amsparity während der Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während der ersten 5 Monate nach der letzten Amsparity-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Amsparity während der Schwangerschaft bekommen haben, sodass 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 Amsparity 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 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. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen, sehr leicht blaue Flecken entwickeln oder bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise 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 Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung eines Lymphoms (Krebs, der das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft). Wenn Sie Amsparity 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 Mercaptopurin behandelt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Amsparity einnehmen.

- Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautschädigungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautschädigungen 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 TNFα-Hemmer Fälle von Krebs aufgetreten. Unter diesen Fällen waren keine Lymphome. 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.

Autoimmunerkrankung

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

Anwendung von Amsparity zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Amsparity kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (zum Beispiel Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Sie dürfen Amsparity nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab und anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, und anderer möglicher Arzneimittelwechselwirkungen, nicht empfohlen. 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 Amsparity verhüten.

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

Amsparity 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.

Amsparity kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Amsparity enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mg Polysorbat 80 pro Einzeldosis-Fertigpen mit 0,8 ml, entsprechend 0,2 mg/ml Polysorbat 80. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bekannte Allergien haben.

Amsparity enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amsparity 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. Ihr Arzt kann Amsparity in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

Amsparity wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Die übliche Dosis für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, und für Patienten mit Psoriasis-Arthritis beträgt 40 mg Adalimumab, die alle zwei Wochen als Einzeldosis verabreicht wird.

Bei rheumatoider Arthritis wird die Gabe von Methotrexat während der Anwendung von Amsparity fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Amsparity auch alleine angewendet werden.

Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Amsparity erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Adalimumab-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziierter Arthritis

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Psoriasis

Die übliche Dosierung für erwachsene Psoriasispatienten ist eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Amsparity so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Die übliche Dosierung für Hidradenitis suppurativa ist eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosierung 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 mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, 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.

Erwachsene mit Morbus Crohn

Die übliche Dosierung für Morbus Crohn ist zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), zwei Wochen später 40 mg und danach 40 mg alle zwei Wochen. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg, gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa

Die übliche Dosis von Amsparity beträgt für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zu Beginn 160 mg (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 (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt zu Beginn 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg



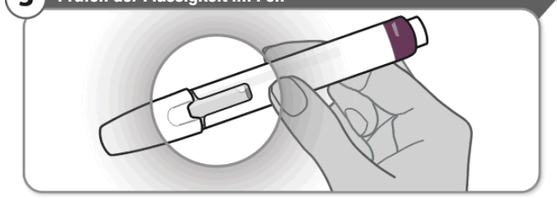
- Entsorgen Sie den Pen umgehend gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Apothekers und im Einklang mit vor Ort geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften.



- Prüfen Sie die Injektionsstelle sorgfältig. Wenn Blut austritt, drücken Sie ein sauberes Stück Gaze oder einen Wattebausch für einige Sekunden leicht auf die Haut.
- Einstichstelle **nicht** reiben.
  Hinweis: Bewahren Sie nicht verwendete Pens in der Original-Faltschachtel im Kühlschrank auf.

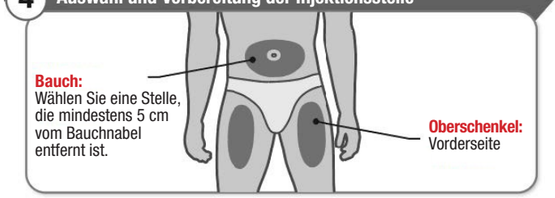
Siehe auch
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

3 Prüfen der Flüssigkeit im Pen



- Schauen Sie sich die Flüssigkeit im Sichtfenster genau an.
- Neigen Sie den Pen vorsichtig hin und her, um das Arzneimittel zu prüfen.
- **Schütteln** Sie den Pen **nicht**. Durch Schütteln kann Ihr Arzneimittel unbrauchbar werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos bis sehr hellbraun und frei von Flocken oder Teilchen ist. Es ist normal, wenn eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sichtbar sind. **Versuchen Sie nicht**, Luftblasen zu entfernen.
  Wenn Sie Fragen zum Arzneimittel haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.

4 Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle



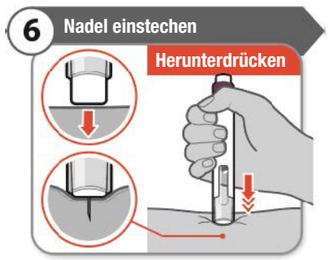
- Wählen Sie bei jeder Selbstinjektion eine andere Körperstelle aus.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, an denen sich Knochen dicht unter der Haut befinden oder die Blutergüsse oder Rötungen aufweisen oder wund (berührungsempfindlich) oder verhärtet sind. Vermeiden Sie Injektionen in Hautstellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.
  - Psoriasis-Patienten sollten nicht unmittelbar in Stellen mit erhabener, verdickter, geröteter, schuppender oder wunder Haut spritzen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Wischen Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
- Warten Sie, bis die Haut an der Injektionsstelle getrocknet ist.

5 Schutzkappe entfernen



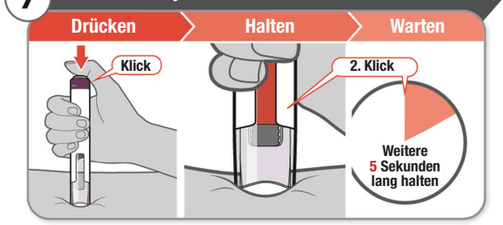
- Ziehen Sie die Schutzkappe mit einer Drehbewegung ab.
- Werfen Sie die Kappe in einen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände. Sie wird nicht mehr benötigt.
- Es ist normal, wenn beim Abnehmen der Nadelkappe ein paar Tropfen Arzneimittel an der Nadelspitze zu sehen sind.
  Achtung: Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Pen, damit Sie sich nicht versehentlich stechen.
  Hinweis: Die Nadelkappe bleibt nach dem Entfernen in der Schutzkappe.

6 Nadel einstechen



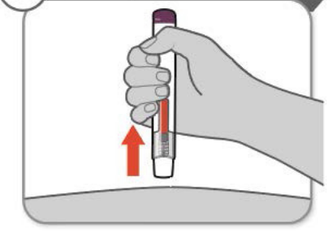
- **Drücken** Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad fest auf die Haut (siehe Abbildung).
  Hinweis: Beim Herunterdrücken des Pens dringt die Nadel in die Haut ein. Wenn Sie den Pen fest genug auf die Haut drücken, wird der Injektionsknopf entsperrt.
- **Drücken Sie den Pen bis Schritt 8 weiter auf die Haut.**
  Hinweis: Stechen Sie die Nadel **nicht erneut** in die Haut ein. Wenn Sie nach dem Einstechen doch eine andere Injektionsstelle auswählen möchten, müssen Sie einen neuen Pen verwenden.

7 Arzneimittel injizieren



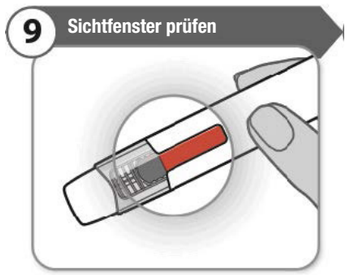
- Injektionsknopf vollständig nach unten **drücken,** bis ein Klicken zu hören ist. Sie können den Injektionsknopf loslassen, wenn die Injektion gestartet wurde.
- Pen **weiterhin** fest auf die Haut **drücken**, während sich die orangefarbene Markierung in das Sichtfenster schiebt. Die Verabreichung der Dosis dauert in der Regel 3 bis 10 Sekunden.
- Nach dem 2. Klicken mindestens weitere 5 Sekunden **abwarten,** damit das Arzneimittel vollständig aufgenommen werden kann.
  Hinweis: Wenn Sie den Injektionsknopf nicht herunterdrücken können, halten Sie den Pen nicht fest genug auf die Haut gedrückt. Lassen Sie den Injektionsknopf los und drücken Sie den Pen noch fester auf die Haut. Versuchen Sie nun, den Injektionsknopf erneut zu drücken. Sollte dies nicht möglich sein, ziehen Sie die Haut auseinander oder heben Sie sie an. Dadurch wird die Injektionsstelle fester und der Injektionsknopf ist einfacher zu drücken.

8 Pen entfernen



- **Entfernen Sie den Pen erst, wenn Sie nach dem 2. Klick mindestens 5 Sekunden abgewartet haben.**
- Pen von der Haut entfernen.
  Hinweis: Nach dem Entfernen des Pens von der Haut wird die Nadel automatisch abgedeckt.
- Ist nach der Injektion mehr als ein kleiner Arzneimitteltropfen auf der Haut sichtbar, warten Sie das nächste Mal bei der Injektion länger ab, bevor Sie den Pen wieder von der Haut abnehmen.

9 Sichtfenster prüfen



- Im Sichtfenster sollte eine orangefarbene Markierung zu sehen sein.
- Wenn das Sichtfenster nicht orangefarben geworden ist oder es so aussieht, als ob die Injektion nicht abgeschlossen ist, haben Sie nicht die vollständige Dosis erhalten. Sprechen Sie in diesem Fall bitte umgehend mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.
- **Injizieren Sie keine weitere Dosis.**

pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis

Die übliche Dosierung von Amsparity für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten Amsparity so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Amsparity weiter angewendet werden. Amsparity kann auch alleine angewendet werden.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit chronischer nicht infektiöser Uveitis

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung

Amsparity wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung, wie Amsparity gespritzt wird, finden Sie in den Anweisungen für die Anwendung am Ende dieser Packungsbeilage.

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

Wenn Sie Amsparity versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie eine größere Menge angewendet haben als erforderlich. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Amsparity vergessen haben

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

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

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 mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Amsparity auftreten.

Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, 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 Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie 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 von Nervenproblemen wie Kribbeln, Taubheit, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen,
- Zeichen von Hautkrebs wie eine Beule oder offene Wunden, 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 und Symptome können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1von 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 Gelenken.

Häufig (kann bis zu 1von 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,
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen),
- Sehstörungen,
- Augenentzündung,
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges,
- Schwindel (Gefühl, dass sich der Raum dreht),
- Herzrasen,
- hoher Blutdruck,
- Hitzegefühl,
- Bluterguss (feste Schwellung mit Blutgerinnsel),
- 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,
- Wasseransammlung im Körper mit Schwellung des betroffenen Gewebes (*Ödem*),

- Fieber,
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken,
- verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1von 100 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische [ungewöhnliche] Infektionen),
- neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung),
- Augeninfektionen,
- bakterielle Infektionen,
- Entzündung und Infektion des Dickdarms *(Divertikulitis)*,
- Krebserkrankungen, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (*Lymphom*), und Hautkrebs *(Melanom)*,
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als eine Krankheit vor, die als Sarkoidose bezeichnet wird),
- *Vaskulitis* (Entzündung der Blutgefäße),
- Zittern *(Tremor)*,
- Nervenschädigung *(Neuropathie)*,
- Schlaganfall,
- Doppeltsehen,
- 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 (Gesichtsödem),
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine,
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen),
- nächtliches Schwitzen,
- Narbenbildung,
- abnormaler Muskelabbau,
- systemischer *Lupus erythematodes* (eine Immunstörung 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 Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Krankheit, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann),
- Herzstillstand,
- *Lungenfibrose* (Narbenbildung in der Lunge),
- Darmwanddurchbruch (Loch in der Darmwand),
- *Hepatitis* (Leberentzündung),
- erneuter Ausbruch einer 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 Symptomen und Hautausschlag mit Blasenbildung),
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem) 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)

- hepatosplenales 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 Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1von 10 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen,
- erhöhte Blutfettwerte,
- erhöhte Werte für Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu 1von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut,
- 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 1von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1von 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

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

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

5. Wie ist Amsparity aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/ der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Amsparity-Fertigpen auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 30°C und vor Licht geschützt). Sobald Sie den Fertigpen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie den Pen in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertigpen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertigpen 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 Amsparity enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, EDTA-Dinatrium-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Amsparity enthält Polysorbat 80“ und „Amsparity enthält Natrium“).

Wie der Amsparity-Fertigpen aussieht und Inhalt der Packung

Amsparity 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert.

Der Amsparity-Fertigpen enthält eine klare, farblose bis sehr hellbraune Adalimumab-Lösung.

Jede Packung enthält 1, 2, 4 oder 6 Fertigpens zum Gebrauch durch den Patienten und entsprechend 2 (1 Reserve), 2, 4 oder 6 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Amsparity kann als Durchstechflasche, Fertigspritze und/ oder als Fertigpen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Amsparity® ist eine eingetragene Marke von PFIZER INC.

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

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

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Amsparity (Adalimumab)
Einzeldosis-Fertigpen
40 mg für die subkutane Injektion

Heben Sie die Packungsbeilage auf. In der Anleitung wird Schritt für Schritt erklärt, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.
Bewahren Sie den Amsparity-Pen bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf.
Bewahren Sie den Amsparity-Pen bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor der Einwirkung von direktem Sonnenlicht zu schützen.
Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), können Sie den Amsparity-Pen auch bis zu 30 Tage lang bei bis zu 30 °C Raumtemperatur aufbewahren.
Bewahren Sie Amsparity, das Injektionszubehör und alle anderen Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Amsparity zur Injektion wird in einem Einweg-Fertigpen bereitgestellt, der eine Einzeldosis des Arzneimittels enthält.
Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Amsparity-Injektion zu verabreichen, bevor Sie die Hinweise zur Anwendung gelesen und verstanden haben.
Wenn Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker entscheidet, dass Sie sich selbst oder eine Betreuungsperson die Amsparity-Injektionen zuhause verabreichen können, sollten Sie in der richtigen Art und Weise der Vorbereitung und Injektion von Amsparity eingewiesen werden.
Es ist wichtig mit dem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker zu sprechen, um sicherzustellen, dass Sie die Amsparity Dosierungshinweise verstanden haben. Um Sie an die Amsparity-Injektion zu erinnern, können Sie im Voraus entsprechende Einträge in Ihrem Kalender machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur richtigen Injektionsweise von Amsparity haben.
Nach einer sorgfältigen Einweisung können Sie sich die Amsparity-Injektion selbst verabreichen oder diese von einer Betreuungsperson verabreicht bekommen.

1. Was Sie benötigen

- Für jede Amsparity-Injektion benötigen Sie die folgenden Gegenstände, die Sie auf einer sauberen, ebenen Arbeitsfläche ablegen.
  - 1 Amsparity-Pen in der Faltschachtel
  - 1 Alkoholtupfer in der Faltschachtel
  - 1 Wattebausch/ Stück Gaze (nicht in Ihrer Amsparity-Faltschachtel enthalten)
  - 1 geeigneter Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in Ihrer Amsparity- Faltschachtel enthalten)

  Wichtig: Wenn Sie Fragen zum Amsparity-Pen oder zum Arzneimittel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.

2. Vorbereitung

- Nehmen Sie die Amsparity-Packung aus dem Kühlschrank.
- Entnehmen Sie 1 Amsparity-Pen und den Alkoholtupfer. Halten Sie den Pen von direktem Sonnenlicht fern. Legen Sie die Original-Faltschachtel mit verbleibenden unbenutzten Pens wieder in den Kühlschrank.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn:
  - der Pen oder die Faltschachtel mit dem Pen heruntergefallen ist, auch wenn er unbeschädigt aussieht,
  - der Pen eingefroren war oder aufgetaut wurde,
  - der Pen beschädigt aussieht,
  - das Siegel einer neuen Faltschachtel bereits gebrochen ist,
  - der Pen länger als 30 Tage nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde,
  - das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Sollte einer der oben genannten Punkte zutreffen, entsorgen Sie den Pen auf die gleiche Weise wie einen benutzten Pen und verwenden Sie einen neuen Pen für die Injektion.
- Der Pen kann direkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank angewendet werden.
- Eventuell wird durch die Anwendung eines auf Raumtemperatur aufgewärmten Pens ein Brennen reduziert und als weniger unangenehm empfunden. Lassen Sie den Pen vor der Injektion 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt liegen.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie gut ab.
- Entfernen Sie die Schutzkappe erst **unmittelbar vor** der Injektion.

