

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann 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 AMGEVITA auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Herzschwäche 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 einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen;
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit;
- Husten;
- Kribbeln;
- Taubheit;
- Doppeltsehen;
- Schwäche in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für eine Hautkrebskrankung wie eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden:

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz);
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung);
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in Muskeln und Knochen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe);
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe);
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose);
- Infektionen des Ohrs;
- 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;
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Bein schmerzen);
- Sehstörungen;
- Augentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindel (Schwindelgefühl oder Gefühl, dass sich der Raum dreht);
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegefühl;
- Blutergüsse;
- Husten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blaue Flecken;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarverlust;
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelkrämpfe;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Schmerzen im Brustraum;
- Wasseransammlungen (Ödeme);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen);
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung);
- Augeninfektionen;
- Bakterielle Infektionen;
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis);
- Krebs, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom), und Melanom (Hautkrebs);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Nervenerkrankungen (Neuropathie);
- Schlaganfall;
- Hörverlust, Ohrenausen;
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge;
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können;
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes;
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung);
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie);
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung;
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber;
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematoses (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augenervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzstillstand;
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);

- Darmwanddurchbruch (Loch in der Darmwand);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und blasenbildendem Ausschlag);
- 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 vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

- Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist);
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Leberversagen;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Mit 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;
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verringerte Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie von Blutplättchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: http://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 AMGEVITA AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ein einzelner AMGEVITA-Fertigpen kann für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Der Fertigpen muss vor Licht geschützt aufbewahrt und weggeworfen werden, wenn er nicht innerhalb des Zeitraums von 14 Tagen verbraucht wurde.

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 AMGEVITA enthält

- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Jeder Fertigpen enthält 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: (S)-Milchsäure, Saccharose, Polysorbit 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie AMGEVITA aussieht und Inhalt der Packung

AMGEVITA ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung. Jede Packung enthält einen, zwei oder drei 80 mg SureClick Fertigpen(s) zum Einmalgebrauch.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

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

België/Belgique/Belgien s.a. Amgen n.v. Tél/Tel: +32 (0)2 7752711	Lietuva Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +370 5 219 7474
България Амджен България ЕООД Тел.: +359 (0)2 424 7440	Luxembourg/Luxemburg s.a. Amgen Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 (0)2 7752711
Česká republika Amgen s.r.o. Tel: +420 221 773 500	Magyarország Amgen Kft. Tel.: +36 1 35 44 700
Danmark Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Tlf: +45 39617500	Malta Amgen S.r.l. Italy Tel: +39 02 6241121
Deutschland Amgen GmbH Tel.: +49 89 1490960	Nederland Amgen B.V. Tel: +31 (0)76 5732500
Eesti Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +372 586 09553	Norge Amgen AB Tlf: +47 23308000
Ελλάδα Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 210 3447000	Österreich Amgen GmbH Tel: +43 (0)1 50 217
España Amgen S.A. Tel: +34 93 600 18 60	Polska Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. Tel.: +48 22 581 3000
France Amgen S.A.S. Tél: +33 (0)9 69 363 363	Portugal Amgen Biofarmacêutica, Lda. Tel: +351 21 4220606

Hrvatska Amgen d.o.o. Tel: +385 (0)1 562 57 20	România Amgen România SRL Tel: +4021 527 3000
Ireland Amgen Ireland Limited Tel: +353 1 8527400	Slovenija AMGEN zdravila d.o.o. Tel: +386 (0)1 585 1767
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Amgen Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 321 114 49
Italia Amgen S.r.l. Tel: +39 02 6241121	Suomi/Finland Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal i Finland Puh/Tel: +358 (0)9 54900500
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd Τηλ: +357 22741 741	Sverige Amgen AB Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija
Amgen Switzerland AG Rigas filiāle
Tel: +371 257 25888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

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

80 mg/0,8 ml

Machen Sie sich mit Ihrem SureClick Fertigpen vertraut.

Verfalldatum	Hellblauer Startknopf
Sichtfenster	Kolben (kann im Sichtfenster sichtbar sein; Position kann variieren)
Cremerfarbene Sicherheitshülse (Nadel im Inneren)	Arzneimittel
80 mg/0,8 ml	Gelbe Kappe

1 Wichtige Informationen, die Ihnen bekannt sein müssen, bevor Sie AMGEVITA injizieren

Anwendung Ihres SureClick Fertigpens:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, bevor Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben und von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Verpackung beschädigt oder die Versiegelung aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum.
- Den Fertigpen **nicht** schütteln.
- Die gelbe Kappe **nicht** vom Fertigpen abnehmen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Den Fertigpen **nicht** verwenden, wenn er gefroren war.
- Den Fertigpen **nicht** verwenden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Ein Teil des Fertigpens könnte beschädigt sein, selbst wenn Sie keine Beschädigung erkennen können. Verwenden Sie einen neuen Fertigpen und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Wichtig: Bewahren Sie den Fertigpen und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

2 Vorbereitung der AMGEVITA-Injektion

2a Warten Sie 30 Minuten, bis der Fertigpen Raumtemperatur angenommen hat.

30 Minuten WARTEN

- Entnehmen Sie die Anzahl an Fertigpens, die Sie für die Injektion benötigen, und legen Sie alle unbenutzten Fertigpens zurück in den Kühlschrank.
- Lassen Sie den Fertigpen von alleine warm werden.
- **Nicht** mit heißem Wasser, in der Mikrowelle oder durch direktes Sonnenlicht erwärmen.
- Den Fertigpen **niemals** schütteln.
- Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat.
- Die Anwendung des Fertigpens bei Raumtemperatur ermöglicht eine angenehmere Injektion.

2b Überprüfen Sie das Arzneimittel. Es sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein.



- Es ist in Ordnung, wenn Luftblasen zu sehen sind.
- Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn es trübe oder verfärbt ist oder Flocken enthält.

2c Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP) und überprüfen Sie den Fertigpen auf Beschädigungen.

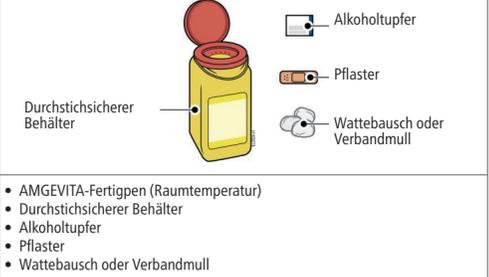


- **Nicht** anwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn:
 - die gelbe Kappe fehlt oder locker ist.
 - er Risse oder gebrochene Teile aufweist.
 - er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis haben

Wichtig: Wenn das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist oder Flocken enthält, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

3 Vorbereitung auf Ihre Injektion

3a Stellen Sie alle Materialien für die Injektion zusammen und legen Sie sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.



AMGEVITA-Fertigpen (Raumtemperatur)
Durchstichsicherer Behälter
Alkoholtupfer
Pflaster
Wattebausch oder Verbandmull

3b Injizieren Sie in eine dieser Stellen.



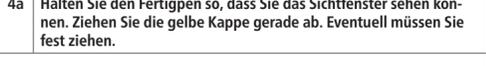
- Injizieren Sie in Ihren Oberschenkel oder Bauch (mit Ausnahme von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie Ihre Haut an der Luft trocknen.
- Diesen Bereich vor der Injektion **nicht** noch einmal berühren.

Wichtig: Vermeiden Sie Bereiche mit Narben, Dehnungsstreifen oder in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist bzw. einen Bluterguss aufweist.

4 Injektion von AMGEVITA

Wichtig: Nehmen Sie die gelbe Kappe erst unmittelbar (max. 5 Minuten) vor der Injektion ab, weil das Arzneimittel austrocknen kann..

4a Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können. Ziehen Sie die gelbe Kappe gerade ab. Eventuell müssen Sie fest ziehen.

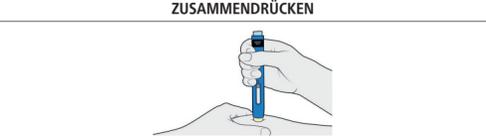


Das Sichtfenster sollte sichtbar sein

- Zum Abziehen die gelbe Kappe **nicht** drehen, biegen oder daran wackeln.
- Die Nadelschutzkappe **niemals** wieder aufsetzen. Dies könnte die Nadel beschädigen.
- Den Finger **nicht** in die cremefarbene Sicherheitshülse stecken.
- Es ist normal, wenn Sie einen Tropfen Arzneimittel an der Nadelspitze oder der cremefarbenen Sicherheitshülse sehen.

4b Drücken Sie die Haut zusammen, um eine feste Fläche an der Injektionsstelle zu bilden. Setzen Sie die cremefarbene Sicherheitshülse auf die Haut auf.

ZUSAMMENDRÜCKEN



- Halten Sie die Haut **zusammengedrückt**, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass das Sichtfenster zu sehen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Autoinjektor senkrecht (in einem Winkel von 90 Grad) auf die Injektionsstelle halten.

DRÜCKEN und auf die Haut gedrückt halten



4c Fest herunterdrücken, bis sich die cremefarbene Sicherheitshülse nicht weiterbewegt. Heruntergedrückt halten, nicht lösen.

• Die cremefarbene Sicherheitshülse wird eingedrückt und entriegelt den hellblauen Startknopf.

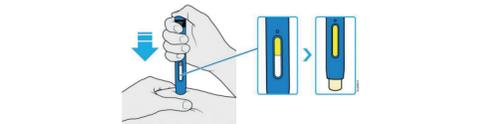
Hellblauen Startknopf DRÜCKEN



4d Halten Sie den Fertigpen weiter fest gegen die Haut und drücken Sie den hellblauen Startknopf, um die Injektion zu starten.

- Sie hören oder spüren möglicherweise einen Klick.
- Das Sichtfenster wird gelb.
- Sie können den hellblauen Startknopf nun loslassen.

BEOBACHTEN UND ÜBERPRÜFEN SIE, dass das Sichtfenster vollständig gelb wird



4e Weiter nach unten drücken. Wenn das Sichtfenster vollständig gelb ist, ist die Injektion abgeschlossen.

- Es kann bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Sie hören oder spüren möglicherweise einen Klick.
- Heben Sie den Fertigpen von Ihrer Haut ab.
- Die cremefarbene Sicherheitshülse umschließt die Nadel.

Wichtig: Wenn das Sichenster noch nicht gelb geworden ist oder es so aussieht, als ob das Arzneimittel noch injiziert wird, kann das bedeuten, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben. Rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft an..

5 Abschluß und Entsorgung von AMGEVITA



Wichtig: Werfen Sie den Fertigpen nicht in Ihren Haushaltsabfall..

5a Entsorgen Sie den gebrauchten Fertigpen und die gelbe Kappe in einem durchstichsicheren Behälter.

- Den Fertigpen **nicht** wiederverwenden.
- Die cremefarbene Sicherheitshülse **nicht** berühren.

5b Überprüfen Sie die Injektionsstelle.

- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
- Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle. Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.