

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Dosierung von AMGEVITA beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg
Die empfohlene Dosierung von AMGEVITA 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 AMGEVITA beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Plaque-Psoriasis
Die übliche Dosierung für erwachsene Plaque-Psoriasispatienten beträgt 80 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten AMGEVITA so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis 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 und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg
Die empfohlene Anfangsdosis von AMGEVITA beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von AMGEVITA beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.

Erwachsene mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
Die übliche Dosierung für Hidradenitis suppurativa ist eine Anfangsdosis von 160 mg (zwei 80 mg - Injektionen innerhalb eines Tages oder eine 80 mg-Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg 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 antiseptische Waschlösung anwenden.

Jugendliche mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von AMGEVITA beträgt 80 mg. Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Wenn der Patient unzureichend auf die Behandlung mit AMGEVITA 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Es wird empfohlen, dass Sie Patienten an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

Erwachsene mit Morbus Crohn
Die übliche Dosierung für Morbus Crohn ist zu Beginn 80 mg, 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 (zwei 80 mg-Injektionen an einem Tag oder eine 80 mg-Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis 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 und 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 verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Je nachdem, wie das Kind anspricht, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr
Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg, 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 (zwei 80 mg-Injektionen an einem Tag oder eine 80 mg-Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem, wie das Kind anspricht, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa
Die übliche Dosis von AMGEVITA beträgt für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zu Beginn 160 mg (zwei 80 mg-Injektionen an einem Tag oder eine 80 mg-Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem, wie Sie ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis 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 AMGEVITA beträgt zu Beginn 80 mg, 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 AMGEVITA beträgt zu Beginn 160 mg (zwei Injektionen von 80 mg an einem Tag oder eine Injektion von 80 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg 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 für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten AMGEVITA 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 AMGEVITA weiter genommen werden. AMGEVITA 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 AMGEVITA beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.
Ihr Arzt 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 Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die übliche Dosierung von AMGEVITA beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.
Ihr Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung
AMGEVITA wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Eine genaue Anleitung wie AMGEVITA gespritzt wird, finden Sie im Abschnitt „Gebrauchsanleitung“.

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

Wenn Sie die Injektion von AMGEVITA vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste AMGEVITA-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 AMGEVITA abbrechen
Die Entscheidung, die Anwendung von AMGEVITA 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 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 Hautkrebserkrankung 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 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;
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- 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;
- Haarausfall;
- 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, 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;
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber;
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (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 Augennervs 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);
 - Lichenoid Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist);
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposi-Sarkom, eine seltene 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, 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 AMGEVITA aufzubewahren?
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Blister 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.
Eine einzelne AMGEVITA-Fertigspritze kann für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Die Fertigspritze muss vor Licht geschützt aufbewahrt und weggeworfen werden, wenn sie 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. Jede Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung, 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung oder 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.
– Die sonstigen Bestandteile sind: (S)-Milchsäure, Saccharose, Polysorbat 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 eine 20 mg Fertigspritze zum Einmalgebrauch (mit gelber Kolbenstange).
Jede Packung enthält eine, zwei oder sechs 40 mg Fertigspritze(n) zum Einmalgebrauch (mit blauer Kolbenstange).
Jede Packung enthält eine, zwei oder drei 80 mg Fertigspritze(n) zum Einmalgebrauch (mit orangefarbener Kolbenstange).

Zulassungsinhaber und Hersteller
Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederlande

Parallel vertrieben und umgepackt von:
FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:
Deutschland: Amgen GmbH, Tel.: +49 89 1490960

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Machen Sie sich mit Ihrer Fertigspritze vertraut.

Kolbenstange

Verfalldatum

Spritzenkörper

Nadelschutzkappe (Nadel im Inneren)

Fingergriffe

Kolben (Position kann variieren)

Arzneimittel

1 Wichtige Informationen, die Ihnen bekannt sein müssen, bevor Sie die Injektion mit AMGEVITA durchführen

Dosierung:

- AMGEVITA ist in drei verschiedenen Dosierungen erhältlich: 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 80 mg/0,8 ml. Überprüfen Sie Ihr Rezept, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten haben.
- Die Fertigspritzen unterscheiden sich für die einzelnen Dosierungen in Farbe und Aussehen. Die Menge des Arzneimittels in der Fertigspritze ist ebenfalls für jede Dosis anders.
- Es ist zum Beispiel richtig, dass die 20 mg/0,2 ml-Dosis eine geringe Arzneimittelmenge enthält, während die 80 mg/0,8 ml-Dosis eine große Arzneimittelmenge enthält. Überprüfen Sie in den Abbildungen unten, wie Ihre Dosis in der Fertigspritze aussieht.

20 mg/0,2 ml

40 mg/0,4 ml

80 mg/0,8 ml

Anwendung Ihrer AMGEVITA-Fertigspritze:

- 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 die Fertigspritze **nicht**, wenn die Verpackung beschädigt oder die Versiegelung aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum.
- Die Fertigspritze **nicht** schütteln.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst** von der Fertigspritze, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie gefroren war.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Teile der Fertigspritze könnten beschädigt sein, selbst wenn Sie keine Beschädigung erkennen können. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze, und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- Die Fertigspritze besteht nicht aus Naturkautschuklatex.

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

2 Vorbereitung der AMGEVITA-Injektion

2a Greifen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und entnehmen Sie sie aus der Verpackung.

- Greifen Sie **nicht** die Fingergriffe, die Kolbenstange oder die Nadelschutzkappe.
- Entnehmen Sie die Anzahl an Fertigspritzen, die Sie für die Injektion benötigen.
- Legen Sie alle unbenutzten Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank.

2b Warten Sie 30 Minuten, bis die Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat.

30 Minuten WARTEN

- Lassen Sie die Fertigspritze von alleine warm werden.

- Nicht** mit heißem Wasser, in der Mikrowelle oder durch direktes Sonnenlicht erwärmen.
- Die Fertigspritze **niemals** schütteln.
- Legen Sie die Fertigspritze **nicht** zurück in den Kühlschrank, nachdem sie Raumtemperatur erreicht hat.
- Die Anwendung der Fertigspritze bei Raumtemperatur ermöglicht eine angenehmere Injektion.

2c Stellen Sie alle Materialien für die Injektion zusammen und legen Sie sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

Durchstichsicherer Behälter

Alkoholtupfer

Pflaster

Wattebausch oder Verbandmull

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

3 Vorbereitung auf Ihre Injektion

3a Überprüfen Sie das Arzneimittel.

Arzneimittel

- Es sollte klar und farblos bis leicht gelblich sein.
- Es ist in Ordnung, wenn Luftblasen in der Fertigspritze zu sehen sind.
- Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn es trübe oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

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

3b Überprüfen Sie das Verfalldatum (EXP) und überprüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.

Verfalldatum

- Nicht** anwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
 - sie Risse oder gebrochene Teile aufweist.
 - sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Wichtig: Wenn die Fertigspritze beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

3c 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: Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann, wenn Sie sofort (innerhalb von 5 Minuten) mit der Injektion beginnen können, da sonst das Arzneimittel austrocknen kann.

4a Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab, während Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper festhalten.

- Die Nadelschutzkappe **nicht** drehen oder biegen.
- Die Nadelschutzkappe **niemals** wieder aufsetzen. Dies könnte die Nadel beschädigen.
- Die Nadel darf nach dem Abnehmen der Nadelschutzkappe mit **nichts** in Berührung kommen.
- Die Fertigspritze **nicht** auf einer Fläche ablegen, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.
- Versuchen Sie **nicht**, Luftblasen aus der Fertigspritze zu drücken. Es ist in Ordnung, wenn Luftblasen zu sehen sind.
- Es ist normal, einen Tropfen Arzneimittel zu sehen.

4b Drücken Sie vor der Injektion die Haut an der Injektionsstelle zusammen.

ZUSAMMENDRÜCKEN

- Drücken Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, um eine Erhebung für die Injektion zu bilden.
- Wenn möglich, sollte die Erhebung etwa 5 cm breit sein.

4c Stechen Sie die Nadel in die zusammengedrückte Haut.

EINSTECHEN

- Stechen Sie die Nadel entweder gerade oder in einem Winkel von 45 Grad in die zusammengedrückte Haut.
- Legen Sie **nicht** den Finger auf die Kolbenstange, während Sie die Nadel einstechen, weil dadurch Arzneimittel verloren gehen kann.

4d Zum Injizieren des Arzneimittels drücken Sie die Kolbenstange langsam herunter, bis sie den Boden der Fertigspritze erreicht.

INJIZIEREN

- Den Kolben zu **keinem** Zeitpunkt zurückziehen.
- Die Nadel **nicht** entfernen, bevor die gesamte Dosis abgegeben wurde.

Wichtig: Lassen Sie die Haut so lange zusammengedrückt, bis die Injektion abgeschlossen ist.

5 Abschluss und Entsorgung von AMGEVITA

Wichtig: Niemals die Nadelschutzkappe wieder aufsetzen.

5a Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die Nadelschutzkappe in einem durchstichsicheren Behälter.

Die Fertigspritze **nicht** recyceln oder in den Haushaltsabfall werfen.

- Die Fertigspritze **nicht** wiederverwenden.
- Arzneimittel, das in der gebrauchten Fertigspritze zurückbleibt, **nicht** wiederverwenden.
- Werfen Sie die gebrauchte AMGEVITA-Spritze sofort nach Anwendung in einen durchstichsicheren Behälter. Werfen oder entsorgen Sie die Spritze **nicht** in Ihren Haushaltsabfall.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die ordnungsgemäße Entsorgung. Möglicherweise gibt es nationale Richtlinien für die Entsorgung.
- Die Spritze oder den durchstichsicheren Behälter **nicht** recyceln oder in den Haushaltsabfall werfen.

Wichtig: Den durchstichsicheren Behälter immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.