



- 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
  - 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
  - Krebs, der das Lymphsystem betrifft
  - Melanom
  - 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 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 Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
  - Herzstillstand
  - Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
  - Darmwanddurchbruch
  - Hepatitis
  - 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 (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag)
  - 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)
- Hepatosplenaies 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 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 dem

**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.

**Österreich**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: www.basg.gv.at

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

**5. Wie ist Hukydra® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Blisterpackung/ dem Umkarton 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.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne Hukydra®-Fertigspritze auch bei 20 °C bis 25 °C für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen aufbewahrt werden - achten Sie darauf, sie vor Licht zu schützen. Sobald Sie die Spritze erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei 20 °C bis 25 °C zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb**

**dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie die Spritze in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Spritze das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Spritze wegwerfen müssen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

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 Hukydra® enthält**

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

**Wie Hukydra® aussieht und Inhalt der Packung**

Hukydra® 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz wird als sterile Lösung von 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert.

Die Hukydra®-Fertigspritze ist aus Glas und enthält eine Adalimumab-Lösung.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze, verpackt in einer Blisterpackung, und 1 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland	Österreich
STADAPHARM GmbH Tel: +49 61016030	STADA Arzneimittel GmbH Tel: +43 136785850

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel, einschließlich eines Videos zur Anwendung der Fertigspritze, sind durch Scannen des nachstehenden oder auf dem Umkarton abgebildeten QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: [hukydrapatienten.com](http://hukydrapatienten.com).



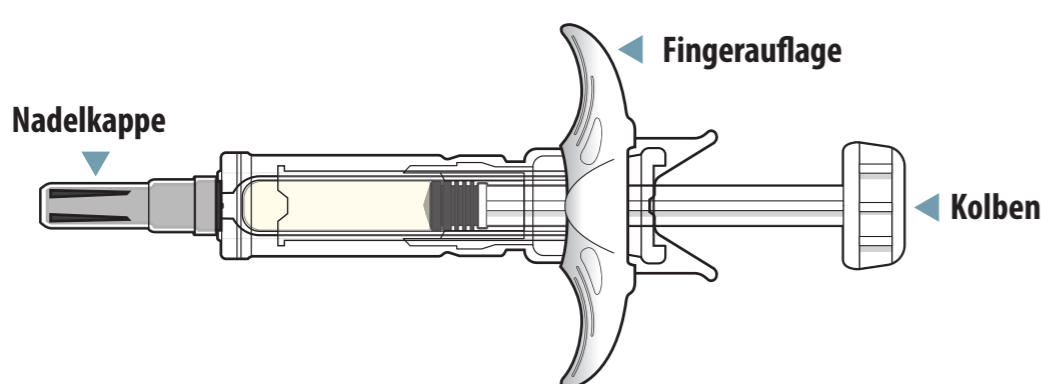
**7. Anweisung für die Anwendung**

**80 mg/0,8 ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung**

**Hukydra® (Adalimumab)-Fertigspritze**

Lesen Sie die Anweisung für die Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie die Hukydra®-Fertigspritze für den Einmalgebrauch anwenden.

**Hukydra®-Fertigspritze**



**Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion der Hukydra®-Fertigspritze für den Einmalgebrauch wissen müssen.**

**Wichtige Informationen**

- Nur zur subkutanen Injektion.
- **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Apotheker, wenn:
  - die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen
  - das Verfalldatum abgelaufen ist
  - die Fertigspritze eingefroren (auch wenn sie aufgetaut ist) oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war
  - die Fertigspritze heruntergefallen oder beschädigt ist
- Sie dürfen die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion abnehmen. Bewahren Sie Hukydra® für Kinder unzugänglich auf.
- Informationen zur Lagerung der Hukydra®-Fertigspritze für den Einmalgebrauch finden Sie im Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

**Vor der Injektion:**

Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie die Hukydra®-Fertigspritze für den Einmalgebrauch anwenden.

**Anwendung der vorliegenden Adalimumab-Spritze:**

Auch wenn Sie in der Vergangenheit andere auf dem Markt befindliche Adalimumab-Spritzen verwendet haben, lesen Sie bitte die Anweisung für die Anwendung vollständig durch, damit Sie verstehen, wie Sie diese Spritze richtig verwenden, bevor Sie versuchen, damit zu injizieren.

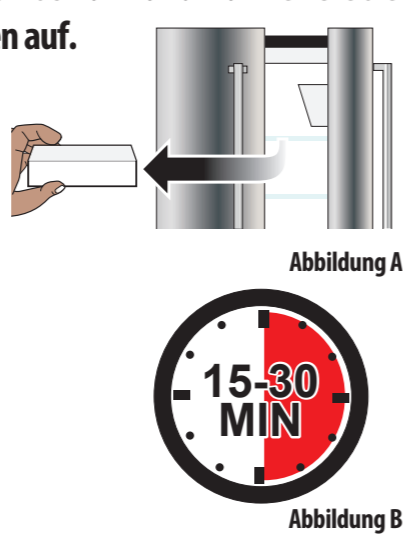
**Haben Sie Fragen zur Verwendung der Hukydra®-Fertigspritze?**

Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

**Vorbereiten der Injektion mit der Hukydra®-Fertigspritze**

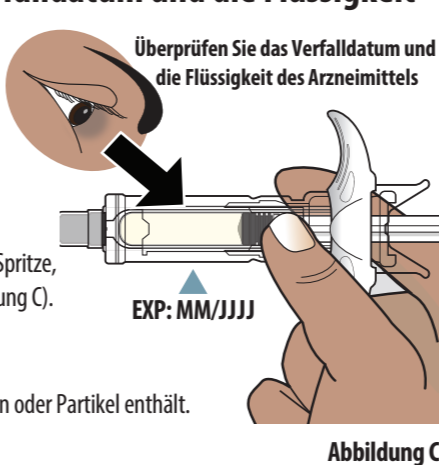
**SCHRITT 1: Nehmen Sie die Spritze aus dem Kühlschrank und wärmen Sie sie auf 20 °C-25 °C für 15 bis 30 Minuten auf.**

- Nehmen Sie Hukydra® aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).
- Lassen Sie Hukydra® bei 20 °C bis 25 °C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor Sie es spritzen (siehe Abbildung B)
- Entfernen Sie nicht** die graue Nadelkappe, während Hukydra® eine Temperatur von 20 °C-25 °C erreicht.
- Erwärmen Sie Hukydra® nicht** auf eine andere Art und Weise, **erwärmen Sie es nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren war (auch wenn sie aufgetaut ist).



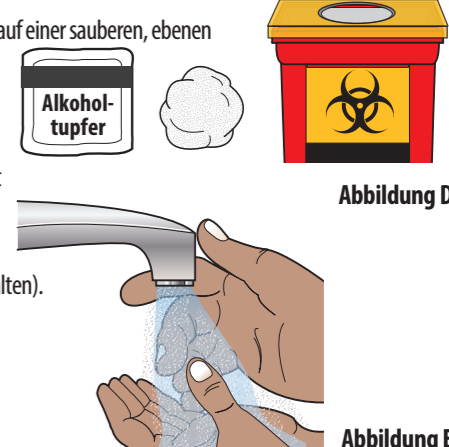
**SCHRITT 2: Überprüfen Sie das Verfalldatum und die Flüssigkeit des Arzneimittels.**

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (siehe Abbildung C).
- Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie die Flüssigkeit des Arzneimittels in der Spritze, um sicherzustellen, dass sie klar und farblos ist (Abbildung C).
- Verwenden Sie** die Spritze **nicht**, und rufen Sie Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker an, wenn: die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.



**SCHRITT 3: Bereitlegen der benötigten Gegenstände und Hände waschen**

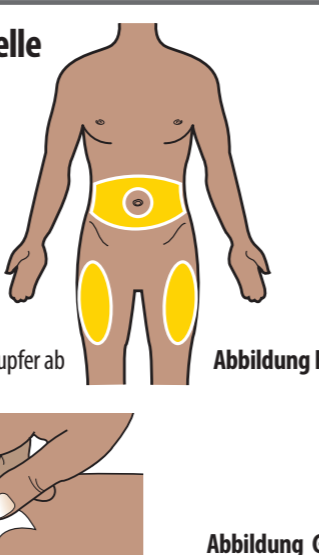
- Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit (siehe Abbildung D):
  - 1 Fertigspritze für den Einmalgebrauch und Alkoholtupfer
  - 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht enthalten)
  - Stichtester Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (nicht enthalten). Siehe Schritt 9.
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).



**Injizieren der Hukydra®-Fertigspritze**

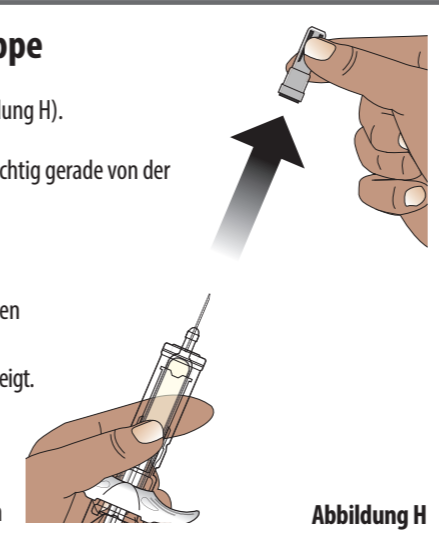
**SCHRITT 4: Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle**

- Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung F):
  - an der Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder
  - eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel (Bauchnabel) entfernt ist.
  - Eine andere Stelle als Ihre letzte Injektionsstelle (mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt).
- Wischen Sie die Injektionsstelle in einer kreisenden Bewegung mit dem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung G).
  - Spritzen Sie nicht durch Kleidung.
  - Spritzen Sie nicht in Hautstellen, die wund, gequetscht, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder an denen sich Dehnungsstreifen oder Schuppenflechte befindet.



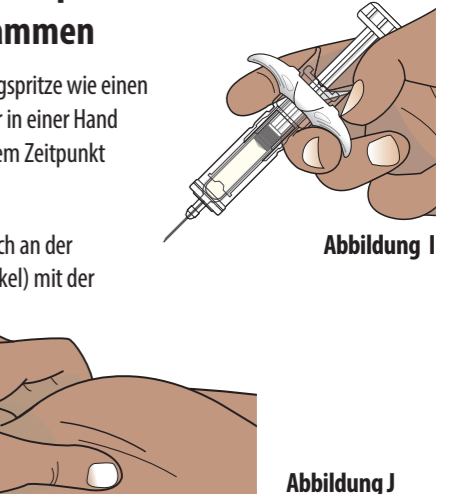
**SCHRITT 5: Abziehen der Nadelkappe**

- Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand (siehe Abbildung H).
- Ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade von der Nadel ab (siehe Abbildung H).
  - Werfen Sie die Nadelkappe weg.
  - Setzen Sie die Nadelkappe nicht wieder auf.
  - Berühren Sie die Nadel nicht mit den Fingern und achten Sie darauf, dass die Nadel nicht irgendetwas berührt.
  - Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Nadel nach oben zeigt. Sie sehen möglicherweise Luft in der Fertigspritze. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um die Luft durch die Nadel herauszudrücken.
  - Sie sehen möglicherweise einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze. Das ist normal.



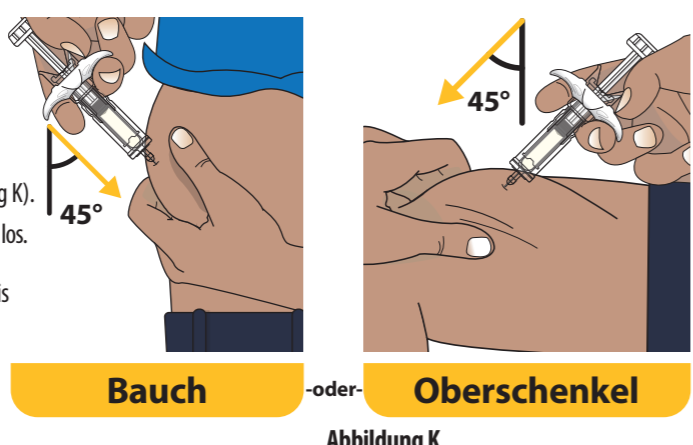
**SCHRITT 6: Nehmen Sie die Spritze und drücken Sie die Haut zusammen**

- Halten Sie den Spritzenkörper der Fertigspritze wie einen Stift zwischen Daumen und Zeigefinger in einer Hand (Siehe Abbildung I). Ziehen Sie zu keinem Zeitpunkt den Kolben zurück.
- Drücken Sie den gereinigten Hautbereich an der Injektionsstelle (Bauch oder Oberschenkel) mit der anderen Hand vorsichtig zusammen (siehe Abbildung J). Halten Sie die Haut fest.



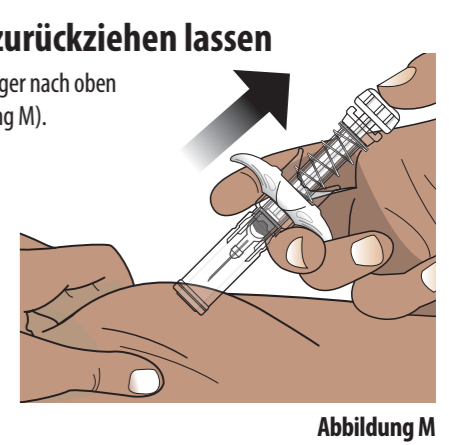
**SCHRITT 7: Injizieren des Arzneimittels**

- Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel von etwa 45 Grad in die zusammengedrückte Haut ein (siehe Abbildung K).
- Sobald die Nadel eingedrungen ist, lassen Sie die Haut los.
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde und die Fertigspritze leer ist (siehe Abbildung L).



**SCHRITT 8: Die Nadel der Fertigspritze aus der Haut zurückziehen lassen**

- Nehmen Sie Ihren Finger langsam vom Kolben. Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Finger nach oben und zieht die Nadel aus der Injektionsstelle in den Nadelschutz zurück (siehe Abbildung M).
- Die Nadel wird nicht zurückgezogen, wenn nicht die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der medizinischen Fachkraft, wenn Sie denken, dass Sie sich nicht die vollständige Dosis injiziert haben.
- Es ist normal, wenn Sie eine Feder um die Kolbenstange sehen, nachdem die Nadel zurückgezogen wurde.
- Legen Sie nach Abschluss der Injektion den Wattebausch oder die Mullbinde auf die Haut über der Injektionsstelle.
  - **Reiben Sie nicht** über die Injektionsstelle.
  - Leichte Blutungen an der Injektionsstelle sind normal.



**Entsorgen der Hukydra®-Fertigspritze**

**SCHRITT 9: Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente**

- Werfen Sie gebrauchte Nadeln, Spritzen und scharfe Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen speziellen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (siehe Abbildung N).
  - Entsorgen Sie lose Nadeln und Spritzen **nicht** im Haushaltsabfall.
- Die Nadelkappe, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Stück Mull sowie die Verpackung können in den Haushaltsabfall geworfen werden.



**Zusätzliche Informationen zur Entsorgung**

- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
  - aus einem strapazierfähigen Kunststoff besteht,
  - mit einem dicht schließenden, stichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
  - aufrecht und stabil während der Benutzung steht,
  - auslaufsicher ist, und
  - ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Behälters für scharfe/spitze Instrumente befolgen.

**Entsorgen Sie** den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht** über den Haushaltsabfall. **Recyceln Sie** den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht**.