Thermo code

2D code

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hukyndra® 40 mg

Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 Hukyndra® beachten sollten. Führen Sie diesen **Patientenpass während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie die letzte Hukyndra®-Injektion erhalten haben,** 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 Hukyndra® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hukyndra® beachten?
3. Wie ist Hukyndra® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hukyndra® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

1. Was ist Hukyndra® und wofür wird es angewendet?

Hukyndra® enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Hukyndra® wird angewendet, um folgende Erkrankungen zu behandeln:

- Rheumatoide Arthritis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- Psoriasis-Arthritis
- Plaque-Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Nicht infektiöse Uveitis.

Der Wirkstoff von Hukyndra®, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel 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. Hukyndra® heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hukyndra® wird angewendet, um eine mäßige bis schwere rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

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

Hukyndra® kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die entzündliche Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hukyndra® mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hukyndra® wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hukyndra® mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

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

Hukyndra® wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

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.

Hukyndra® wird angewendet, um die schwere ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt.

Hukyndra® wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hukyndra® kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Plaque-Psoriasis

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.

Hukyndra® wird angewendet zur Behandlung von
- mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und
- schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Hidradenitis suppurativa 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.

Hukyndra® wird angewendet zur Behandlung von
- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren.

Hukyndra® kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern.
Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Hukyndra® wird angewendet zur Behandlung von
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Hukyndra® wird angewendet zur Behandlung von
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

Nicht infektiöse Uveitis

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.

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

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hukyndra® wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hukyndra®.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hukyndra® beachten?

Hukyndra® 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 aktiven Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z.B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
- 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 Hukyndra® anwenden.

Allergische Reaktionen

- Sollten Sie allergische Reaktionen bekommen mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Hukyndra® 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 Hukyndra®- 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 Hukyndra® können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge haben. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen:
  - Tuberkulose
  - Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
  - Blutvergiftung

  Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass Sie die Anwendung von Hukyndra® für eine bestimmte Zeit unterbrechen sollen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzerkrankungen sehr 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.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Hukyndra® nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Hukyndra® behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen bemerken wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

Tuberkulose

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der Tuberkulose hatte. Wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben, dürfen Sie Hukyndra® nicht anwenden.
  - Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra® 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 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.
  - Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung 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.

Hepatitis B

- 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. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Adalimumab dazu führen, dass eine HBV-Infektion wieder ausbricht.
  - 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.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Hukyndra®. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hukyndra®-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie gerade eine Erkrankung entwickeln oder bereits haben, die die Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. multiple Sklerose), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hukyndra® 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 können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Hukyndra® nicht verwendet werden.
  - Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
  - Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hukyndra® alle für Ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
  - Wenn Sie Hukyndra® während der Schwangerschaft bekommen haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hukyndra®-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hukyndra® betrend der Schwangerschaft bekommen haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

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

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. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen oder schwache blaue Flecke oder wenn Sie sehr leicht bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Adalimumab oder andere TNF-Hemmer erhielten.
  - Im Vergleich zu Menschen ohne Rheuma können Patienten, die seit langer Zeit eine schwerere rheumatoide Arthritis haben, ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder Leukämie zu bekommen. Ein Lymphom ist eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft, Leukämie ist eine Krebsform, die das Blut und das Knochenmark betrifft.
  - Wenn Sie Hukyndra® 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 6-Mercaptopurin behandelt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Hukyndra® einnehmen.
  - Bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren beobachtet. Unter diesen Tumoren waren keine Melanome.
  - Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen 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 TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. Unter diesen Krebsarten waren keine Lymphome. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankung

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Hukyndra® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Hukyndra® nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht:
- Anakinra
- Abatacept.

Hukyndra® kann zusammen angewendet werden mit:
- Methotrexat
- bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (wie z.B. Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen)
- Kortikosteroden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

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 Hukyndra® vorhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hukyndra® 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.
- Hukyndra® kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hukyndra® 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 Hukyndra® während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Hukyndra® enthält Natrium

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

3. Wie ist Hukyndra® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Hukyndra® in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hukyndra® in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche	Bei rheumatoider Arthritis wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann Hukyndra® auch alleine angewendet werden. Falls Sie rheumatoide Arthritis haben und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hukyndra® erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hukyndra®-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine

Plaque-Psoriasis

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Wenn Sie unzureichend auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Keine

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). 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 zwischen 12 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	Die empfohlene Anfangsdosis von Hukyndra® beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn Sie unzureichend auf die Behandlung mit Hukyndra® 40 mg jede zweite Woche ansprechen, 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.

Morbus Crohn

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach zwei Wochen später 40 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg verschreiben (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 zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Gewicht unter 40 kg	40 mg als Anfangsdosis, danach zwei Wochen später 20 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach ist die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.*	Der Arzt kann die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.*
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

* Hukyndra® ist nur als 40-mg-Fertigspritze, 40-mg-Fertigpen und 80-mg-Fertigspritze verfügbar. Daher ist die Anwendung von Hukyndra® bei Patienten, die weniger als eine volle 40-mg-Dosis benötigen, nicht möglich.

Colitis ulcerosa

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Ihr Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Anfangsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Hukyndra® weiter genommen werden. Hukyndra® kann auch alleine angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hukyndra® gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung

Hukyndra® wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Hukyndra® injiziert wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisung für die Anwendung".

Wenn Sie eine größere Menge von Hukyndra® angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie Hukyndra® versehentlich häufiger injiziert 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 Hukyndra® vergessen haben

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

Die Entscheidung, die Anwendung von Hukyndra® abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung mit Hukyndra® abbrechen.

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 noch mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Hukyndra® auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Re

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
- 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 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
- 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)
- 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 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

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Hukyndra® 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.

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

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Fertigpen auch bei 20 °C bis 25 °C für einen Zeitraum von maximal 14 Tagen aufbewahrt werden - achten Sie darauf, ihn vor Licht zu schützen. Sobald Sie den Pen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei 20°C bis 25°C zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 14 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Pen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Pen 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 Hukyndra® 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 Hukyndra® aussieht und Inhalt der Packung

Hukyndra® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Hukyndra®-Fertigpen enthält 0,4 ml Injektionslösung in einem vorgefüllten, nadelbasierten Injektionssystem (Autoinjektor), das eine vorgefüllte Glasspritze mit einer festen Nadel und einem Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) beinhaltet. Der Pen ist ein mechanisches Injektionsgerät für den Einmalgebrauch, das in der Hand gehalten wird.

Jede Packung enthält 1, 2 oder 6 Fertigpens verpackt in einer Blisterpackung mit 1, 2 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hukyndra® kann als Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller
Alvotech Hf
Sæmundargata 15-19
Reykjavik, 101
Island

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

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Weitere Informationsquellen

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel, einschließlich eines Videos zur Anwendung des Fertigpens, 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: hukyndrapatients.com.

93062032302DE/AT

STADA

7. Anweisung für die Anwendung
Hukyndra® (Adalimumab)-Fertigpen 40 mg/0,4 ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung

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

Vor der Injektion:

Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie den Hukyndra®-Fertigpen anwenden.
Wenn Sie in der Vergangenheit einen anderen auf dem Markt befindlichen Adalimumab-Pen verwendet haben, funktioniert dieser Pen anders als andere Pens. Bitte lesen Sie diese Anweisung für die Anwendung vollständig durch, damit Sie vor der Injektion verstehen, wie Sie den Hukyndra®-Fertigpen richtig verwenden.

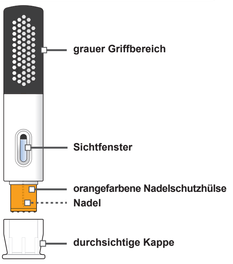
Wichtige Informationen

Verwenden Sie den Fertigpen **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,
- der Fertigpen direktem Sonnenlicht ausgesetzt war,
- der Fertigpen heruntergefallen oder beschädigt ist.

Nehmen Sie die durchsichtige Kappe bis unmittelbar vor der Injektion nicht ab. Bewahren Sie den Hukyndra®-Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.

Lesen Sie alle Seiten der Anweisung für die Anwendung durch, bevor Sie den Hukyndra®-Fertigpen für den Einmalgebrauch verwenden.

Hukyndra®-Fertigpen



Wie ist der Hukyndra®-Fertigpen für den Einmalgebrauch aufzubewahren?

Lagern Sie den Hukyndra®-Fertigpen für den Einmalgebrauch im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bei Bedarf, z. B. wenn Sie auf Reisen sind, können Sie den Hukyndra®-Fertigpen auch bis zu **14 Tage** bei 20 °C bis 25 °C aufbewahren.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

SCHRITT 1 Nehmen Sie den Hukyndra®-Fertigpen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei 20°C-25°C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor Sie injizieren.

Schritt 1a. Nehmen Sie den Hukyndra®-Fertigpen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).

Schritt 1b. Lassen Sie den Hukyndra®-Fertigpen bei 20°C-25°C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor sie injizieren (siehe Abbildung B).

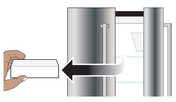


Abbildung A

- **Entfernen Sie nicht** die durchsichtige Kappe, während der Hukyndra®-Fertigpen eine Temperatur von 20°C-25°C erreicht.
- **Erwärmen Sie** den Hukyndra®-Fertigpen **nicht** auf eine andere Art und Weise. **Erwärmen Sie** ihn z.B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- **Verwenden Sie** den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren war (auch wenn sie aufgetaut ist).

Abbildung B

SCHRITT 2 Überprüfen Sie das Verfalldatum, legen Sie die benötigten Gegenstände bereit und waschen Sie die Hände.

Schritt 2a. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpen (siehe Abbildung C).

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Schritt 2b. Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit (siehe Abbildung D):
- 1 Hukyndra®-Fertigpen und Alkoholtupfer,
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht enthalten),
- Stichfester Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (nicht enthalten). Siehe Schritt 9 am Ende dieser Anleitung, um zu erfahren, wie Sie Ihren Hukyndra®-Fertigpen entsorgen können.

Schritt 2c. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).

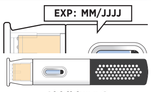


Abbildung C

Abbildung D

Abbildung E

SCHRITT 3 Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Schritt 3a. 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.
- mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt.

Schritt 3b. Wischen Sie die Injektionsstelle in einer kreisenden Bewegung mit dem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung G).
- **Injizieren Sie nicht** durch Kleidung.
- **Injizieren Sie nicht** in Hautstellen, die wund, gequetscht, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder an denen sich Dehnungsstreifen oder Schuppenflechte befindet.

Abbildung F

Abbildung G

SCHRITT 4 Überprüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster

Schritt 4a. Halten Sie den Hukyndra®-Fertigpen so, dass der graue Griffbereich nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Sichtfenster (siehe Abbildung H).
- Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Verwenden Sie den Hukyndra®-Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Teilchen enthält.

Verwenden Sie den Hukyndra®-Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen oder beschädigt ist.

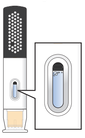


Abbildung H

SCHRITT 5 Entfernen der durchsichtigen Kappe

Schritt 5a. Ziehen Sie die durchsichtige Kappe gerade vom Fertigpen ab (siehe Abbildung I).

Es ist normal, wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel kommen.

Schritt 5b. Werfen Sie die durchsichtige Kappe weg.

Sie dürfen die durchsichtige Kappe **nicht** wieder aufsetzen. Das kann die Nadel beschädigen. Der Pen ist bereit für die Anwendung, wenn die durchsichtige Kappe abgenommen wurde.

Schritt 5c. Drehen Sie den Hukyndra®-Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelschutzhülse in Richtung der Injektionsstelle zeigt.

Abbildung I

SCHRITT 6 Drücken Sie die Haut zusammen und setzen Sie den Hukyndra®-Fertigpen auf die Injektionsstelle

Schritt 6a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, um einen erhabenen Bereich zu erzeugen, und halten Sie sie fest.

Schritt 6b. Setzen Sie die orangefarbene Nadelschutzhülse in einem **90˚-Winkel** auf die Injektionsstelle (siehe Abbildung J).

Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

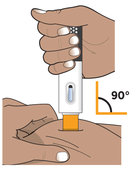


Abbildung J

SCHRITT 7 Injizieren

Schritt 7a. Drücken Sie den Pen auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn gedrückt (siehe Abbildung K).
- Der erste "Klick" signalisiert den Beginn der Injektion (siehe Abbildung K). Es kann bis zu 10 Sekunden nach dem ersten "Klick" dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Drücken Sie den Pen weiter nach unten gegen die Injektionsstelle.
- Die Injektion ist beendet, wenn sich die orangefarbene Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt und Sie möglicherweise ein zweites "Klicken" hören (siehe Abbildung L).

Entfernen Sie den Pen **nicht** und lassen Sie den Druck von der Injektionsstelle nicht los, bis Sie sich vergewissert haben, dass die Injektion vollständig verabreicht wurde.

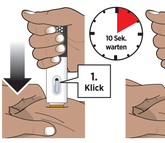


Abbildung K Abbildung L

SCHRITT 8 Entfernen des Hukyndra®-Fertigpen von der Haut und Schutz

Schritt 8a. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Hukyndra®-Fertigpen langsam aus der Haut. Die orangefarbene Nadelschutzhülse wird die Nadelspitze bedecken (siehe Abbildung M).

Wenn sich mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle befinden, bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

Schritt 8b. Legen Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder eine Mullbinde auf die Haut der Injektionsstelle.

Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.
Leichte Blutungen an der Injektionsstelle sind normal.

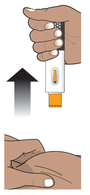


Abbildung M

SCHRITT 9 Wie soll man den benutzten Hukyndra®-Fertigpen entsorgen?

Schritt 9a. Werfen Sie Ihre benutzten Nadeln, Pens und scharfen Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (siehe Abbildung N).

Entsorgen Sie den Pen nicht im Haushaltsabfall.

Schritt 9b. Die durchsichtigen Kappen, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Mullstück können in den Haushaltsabfall geworfen werden.

Abbildung N

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**.