

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Hukydra® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 Hukydra® beachten sollten. Führen Sie diesen **Patientenpass während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie die letzte Hukydra®-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**

- Was ist Hukydra® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Hukydra® beachten?
- Wie ist Hukydra® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Hukydra® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Anweisung für die Anwendung

## 1. Was ist Hukydra® und wofür wird es angewendet?

Hukydra® enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Hukydra® 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 Hukydra®, 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. Hukydra® heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

### Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hukydra® 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 Hukydra®.

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

Hukydra® 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 Hukydra® mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

### Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

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

Hukydra® 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 Hukydra®.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hukydra® 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.

Hukydra® 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 Hukydra®.

**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.

Hukydra® 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 Hukydra®.

### Psoriasis-Arthritis

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

Hukydra® wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hukydra® 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 Hukydra®.

### 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.

Hukydra® 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 (Phototherapie) 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.

Hukydra® 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.

Hukydra® 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 Hukydra®.

### Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Hukydra® 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 Hukydra®.

### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Hukydra® 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 Hukydra®.

### Nicht infektiöse Uveitis

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

Hukydra® 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 Schwerebeiteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hukydra® wirkt, indem es die Entzündung verringert.

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

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

**Hukydra® 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 Hukydra® 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 Hukydra® 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 Hukydra®-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 Hukydra® 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:

- o Tuberkulose
  - o Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
  - o 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 Hukydra® für eine bestimmte Zeit unterbrechen sollen.

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzkrankungen sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmosse, 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 Hukydra® nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Hukydra® 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 Hukydra® nicht anwenden.
  - o Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hukydra® 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.
  - o Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.
  - o 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.
  - o Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Adalimumab dazu führen, dass eine HBV-Infektion wieder ausbricht.
  - o 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 Hukydra®. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hukydra®-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 Hukydra® 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 Hukydra® nicht verwendet werden.
  - o Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
  - o Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hukydra® alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
  - o Wenn Sie Hukydra® während der Schwangerschaft bekommen haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hukydra®-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 Hukydra® während 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 Hukydra® 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 Hukydra® 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.
  - o 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.
  - o Wenn Sie Hukydra® 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.
  - o Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Hukydra® einnehmen.
  - o Bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren beobachtet. Unter diesen Tumoren waren keine Melanome.
  - o 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 Hukydra® 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 Hukydra® auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.

#### Anwendung von Hukydra® 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 Hukydra® nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht:

- Anakinra
- Abatacept.

Hukydra® kann zusammen angewendet werden mit:

- Methotrexat
- bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (wie z.B. Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen)
- Kortikosteroiden 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 Hukydra® verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hukydra® 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.
- Hukydra® kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hukydra® 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 Hukydra® während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Hukydra® 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 Hukydra® 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 Hukydra® in den genannten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hukydra® in einer anderen Dosis verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

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 Hukydra® auch alleine angewendet werden. <p>Falls Sie rheumatoide Arthritis haben und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hukydra® erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hukydra®-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.</p>

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

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

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. <p>Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.</p>	Keine

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). <p>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.</p>	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 Hukydra® 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 Hukydra® 40 mg jede zweite Woche ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. <p>Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.</p>

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. <p>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 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag).</p> <p>Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	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. <p>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.</p> <p>Danach ist die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.*</p>	Der Arzt kann die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.*

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

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).	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).	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).	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).	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

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 Hukydra® weiter genommen werden. <p>Hukydra® kann auch alleine angewendet werden.</p>
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, Hukydra® gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

#### Art der Anwendung

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

**Eine genaue Anleitung wie Hukydra® injiziert wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisung für die Anwendung“.**

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

Falls Sie Hukydra® versehentlich häufiger injiziert haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Falschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn Sie leert ist.

**Wenn Sie die Injektion von Hukydra® vergessen haben**



#### 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 Hukydra® auftreten.

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

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität 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
- Krabbeln
- Taubheit
- Doppelsehen
- Schwäche in Armen oder Beinen
- Eine Beule oder offene Stelle(n), die nicht abheilt
- 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, Fieberschnupfen, 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)
- Eine Beule oder offene Stelle(n), die nicht abheilt
- 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 Krabbeln, 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 (Magenverstopfung, 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)
- Nervenkrankungen (Neuropathie)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrenausen
- 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
- Lungenkrankungen, 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 erythematosus (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
- Nervenkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Krabbeln 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)
- Lichenoid 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/der

#### 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  
1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: http://www.basg.gv.at/

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be, Abteilung Vigilanz  
Website: www.notifireunefebefindesirable.be  
e-mail: adr@fagg-afmps.be

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz;

anzeigen.

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 sie 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® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab gelöst in 0,4 ml Lösung geliefert.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

##### Hersteller

Alvotect 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

##### Belgien

EG (Eurogenerics) NV  
Tel: +32 2 4797878

##### Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV  
Tel: +32 2 4797878

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**

##### 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).



9357908  
2407  
DE/AT



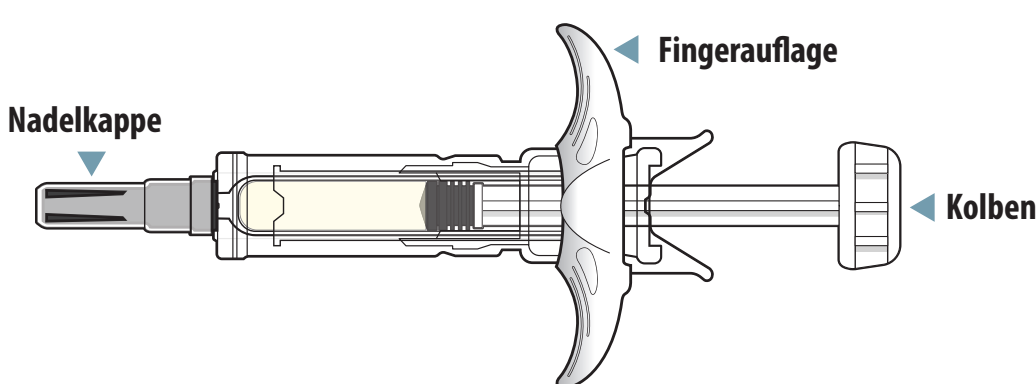
## 7. Anweisung für die Anwendung

40 mg/0,4 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.

- 1.1 Nehmen Sie Hukydra® aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).
- 1.2 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).

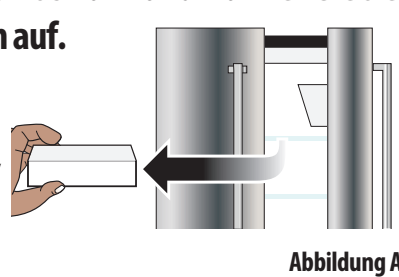


Abbildung A



Abbildung B

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

- 2.1 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (siehe Abbildung C).
- **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum (EXP) abgelaufen ist.
- 2.2 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.

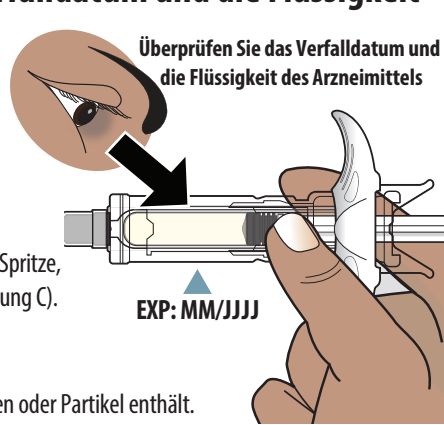


Abbildung C

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

- 3.1 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.
- 3.2 Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).

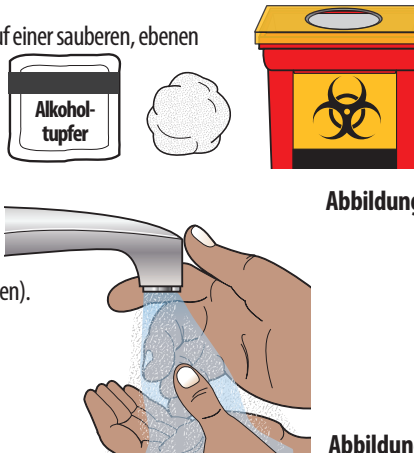


Abbildung E

#### Injizieren der Hukydra®-Fertigspritze

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

- 4.1 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).
- 4.2 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.

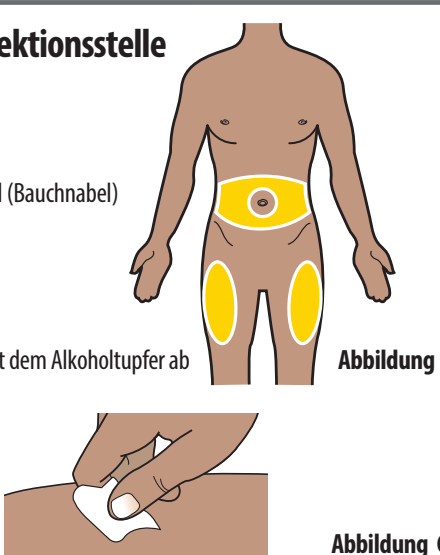


Abbildung F

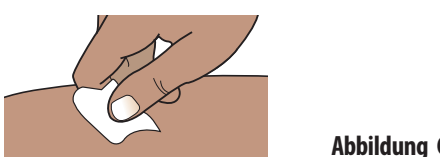


Abbildung G

##### SCHRITT 5: Abziehen der Nadelkappe

- 5.1 Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand (siehe Abbildung H).
- 5.2 Ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade von der Nadel ab (siehe Abbildung I).
- 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.

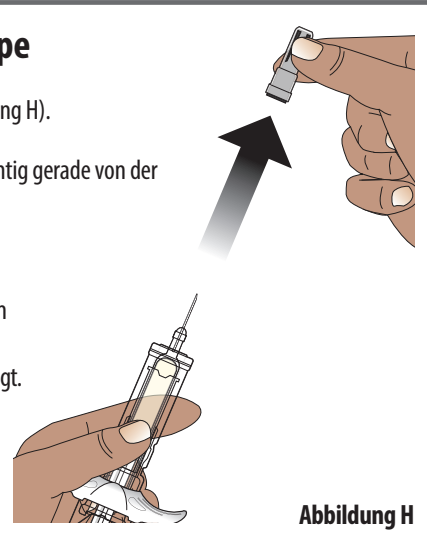


Abbildung H

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

- 6.1 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.
- 6.2 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.

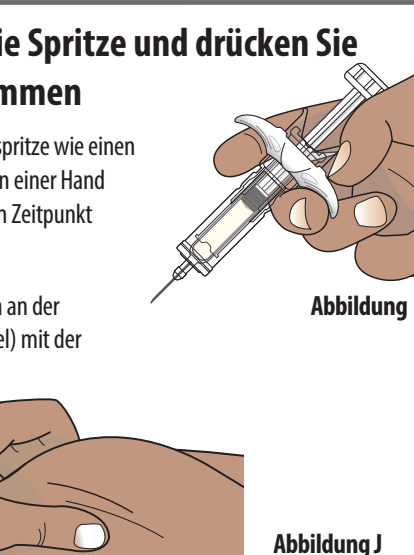
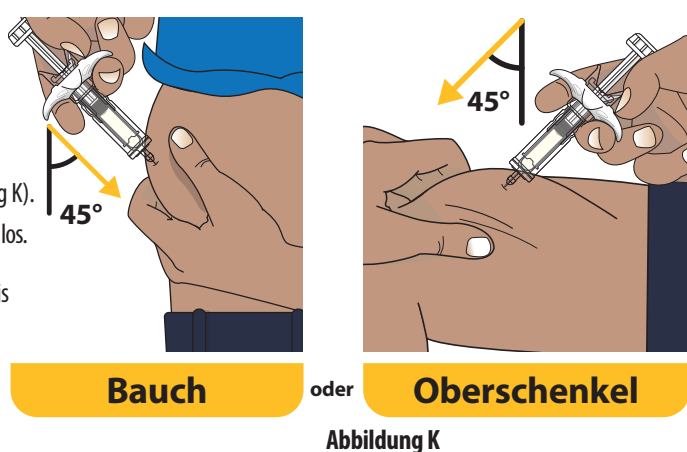


Abbildung I

Abbildung J

##### SCHRITT 7: Injizieren des Arzneimittels

- 7.1 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.
- 7.2 Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde und die Fertigspritze leer ist (siehe Abbildung L).



Bauch

oder Oberschenkel

Abbildung K

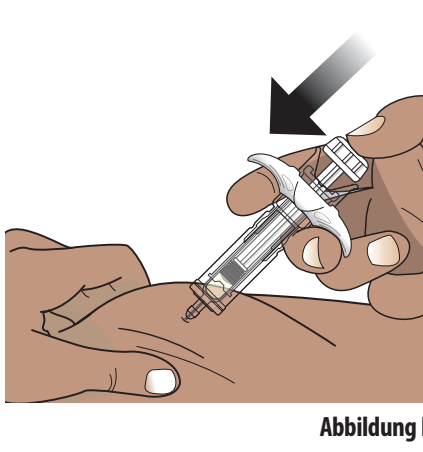


Abbildung L

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

- 8.1 Nehmen Sie Ihren Finger langsam vom Kolben. Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Finger nach oben und zieht die Nadel aus der Injektionsstelle in die 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.
- 8.2 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.

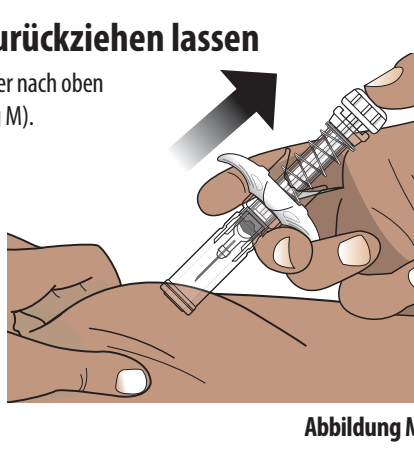


Abbildung M

#### Entsorgen der Hukydra®-Fertigspritze

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

- 9.1 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.
- 9.2 Die Nadelkappe, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Stück Mull sowie die Verpackung können in den Haushaltsabfall geworfen werden.



Abbildung N

##### 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**.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.