46289436

Hyrimoz® 20 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Adalimumab
SANDOZ A Novartis Division

Hyrimoz® 20 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Adalimumab
SANDOZ A Novartis Division

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hyrimoz® 20 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Adalimumab
SANDOZ A Novartis Division

▼ 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 Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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 Hyrimoz beachten sollten. Sie oder Ihr Kind müssen diesen **Patientenpass** während der Behandlung und vier Monate, nachdem Ihr Kind die letzte Hyrimoz-Injektion erhalten hat, mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Hyrimoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hyrimoz beachten?
3. Wie ist Hyrimoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

1 Was ist Hyrimoz und wofür wird es angewendet?

Hyrimoz enthält den Wirkstoff Adalimumab, der sich auf das Immunsystem (Abwehrsystem) Ihres Körpers auswirkt.

Hyrimoz ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis,
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen,
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen,
- nicht-infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen.

Der Wirkstoff von Hyrimoz, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Zielmolekül im Körper binden.

Das Zielmolekül von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). Dieses wird bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet. Durch die Bindung an TNFα blockiert Hyrimoz dessen Wirkung und verringert den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Gelenkserkrankungen, die in der Regel erstmals in der Kindheit auftreten.

Hyrimoz wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Den Patienten werden möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Patienten Hyrimoz, um ihre polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein entzündlicher 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. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Hyrimoz wird angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine äußerliche Behandlung der Haut mit Arzneimitteln und eine Behandlung mit UV-Licht nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Ihr Kind wird möglicherweise zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung haben, erhält Ihr Kind Hyrimoz, um die Anzeichen und Beschwerden seiner Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung führt dazu, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hyrimoz wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Hyrimoz wird angewendet zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Ihr Kind wird möglicherweise zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung haben, erhält Ihr Kind Hyrimoz, um die Anzeichen und Beschwerden seiner Erkrankung zu vermindern.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Hyrimoz beachten?

Hyrimoz darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion wie aktiver Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (ungewöhnliche Infektion, die im Zusammenhang mit einer Schwächung des Immunsystems auftritt) erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, zu bemerken sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihr Kind an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden Ihres Kindes berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hyrimoz anwenden.

Allergische Reaktion

- Sollten bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollten Sie Hyrimoz nicht weiter verabreichen und sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektion

- Wenn Ihr Kind an einer Infektion erkrankt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Hyrimoz-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Ihr Kind die Infektion schon länger hat oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Hyrimoz kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn die Lungenfunktion Ihres Kindes verringert ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche Infektionserreger verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung).
- Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme zu bemerken sind. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrimoz-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Hyrimoz 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 im Patientenpass Ihres Kindes dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder wenn es in engem Kontakt zu jemandem stand, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar wenn Ihr Kind eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen hat. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reisen/wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind sich in Regionen aufgehalten hat oder in Regionen gereist ist, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litt, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweist. Ihr Arzt sollte Ihr Kind auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. 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.

Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe

- Vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung Ihres Kindes informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Behandlung Ihres Kindes mit Hyrimoz. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrimoz-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Ihr Kind eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z. B. multiple Sklerose hat oder entwickelt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind Hyrimoz erhalten bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Anzeichen wie verändertes Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen verspürt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, jedoch abgeschwächte Formen von krankheitserregenden Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung mit Hyrimoz nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hyrimoz alle anstehenden Impfungen zu verabreichen.

  Wenn Ihr Kind Hyrimoz während seiner Schwangerschaft erhalten hat, hat sein Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Hyrimoz-Dosis, die Ihr Kind während der Schwangerschaft erhalten hat, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Säuglings und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet hat, so dass diese darüber entscheiden können, ob sein Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und mit Hyrimoz behandelt wird, muss die Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickelt Ihr Kind neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, blaue Flecken, Bluten oder Blässe

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen. Wenn Ihr Kind Hyrimoz anwendet, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit den Arzneimitteln Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Hyrimoz einnimmt.
- Es wurden außerdem bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte Stellen ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Ihr Kind COPD hat oder wenn es stark raucht, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer geeignet ist.

Autoimmunerkrankungen

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

Kinder und Jugendliche

- Wenden Sie Hyrimoz nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.
- Wenden Sie Hyrimoz nicht bei Kleinkindern mit Plaque-Psoriasis oder Colitis ulcerosa an, die jünger als 4 Jahre sind.
- Wenden Sie Hyrimoz nicht bei Kindern mit Morbus Crohn an, die jünger als 6 Jahre sind.
- Wenn eine andere Dosis als 40 mg empfohlen ist, darf die 40-mg-Fertigspritze nicht verwendet werden.

Anwendung von Hyrimoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Hyrimoz kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Ihr Kind darf Hyrimoz nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwerer Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittelwechselwirkungen besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Ihr Kind sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Hyrimoz verhüten.
- Wenn Ihr Kind schwanger ist, vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie seinen Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hyrimoz 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.
- Hyrimoz kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Ihr Kind Hyrimoz während einer Schwangerschaft erhält, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung des Säuglings die Ärzte des Säuglings und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Ihr Kind Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet hat. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hyrimoz kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hyrimoz kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Schwindel).

Hyrimoz enthält Natrium

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

3 Wie ist Hyrimoz 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.

Hyrimoz ist als Pen mit 40 mg sowie als Fertigspritzen mit 20 mg und 40 mg verfügbar, mit denen Patienten eine volle 20-mg- oder 40-mg-Dosis verabreichen können.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 10 kg bis unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Entfällt
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Entfällt

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 20 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Nicht infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche gemeinsam mit Methotrexat	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche gemeinsam mit Methotrexat	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung

Hyrimoz wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung zur Injektion von Hyrimoz finden Sie in Abschnitt 7, „Anweisung für die Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyrimoz angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie Hyrimoz versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und erläutern Sie ihm, dass Ihr Kind mehr Arzneimittel als erforderlich erhalten hat. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Hyrimoz vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Hyrimoz-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie die darauffolgende Dosis Ihres Kindes an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Sie die Anwendung von Hyrimoz abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Hyrimoz abzubrechen, müssen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 bis zu vier Monate oder länger nach der letzten Injektion von Hyrimoz auftreten.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen von allergischen Reaktionen oder Herzschwäche bemerken:

- starker Hautausschlag, Nesselsucht;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten;
- Symptome für Nervenprobleme wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für Hautkrebs wie eine Beule oder offene Stelle, die nicht abheilt;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen 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 den Muskeln.

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen 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;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;
- 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;
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen)

- Ungewöhnliche Infektionen (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, darunter Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (eine Hautkrebsart);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Erkrankung namens Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Neuropathie (Nervenschädigung);
- Schlaganfall;
- Doppeltsehen;
- 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 (Ödem);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzstillstand;
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- 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 (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden)

- 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 Person von 10 Personen betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Blutfettwerte;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen 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 Person von 100 Personen betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5 Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Blister/Faltschachtel nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln.

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

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Hyrimoz für nicht länger als 21 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **muss sie innerhalb dieser 21 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn sie später in den Kühlschrank zurückgelegt wird.
Sie sollten das Datum der Erstentnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

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 Hyrimoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Jede Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 20 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als 0,4 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als transparente Einweg-Glasspritze (Glastyp I) mit einer Edelstahlnadel mit Stichschutz und Fingerauflage, Schutzkappe aus Gummi und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,4 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 2 Fertigspritzen Hyrimoz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigpen (SensoReady) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021

Weitere Informationsquellen

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

Draft: 44088348
Laetus code: supplier to add
Mat.no.: supplier to add

7 Anweisung für die Anwendung

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit der Fertigspritze injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz-Fertigspritze für den Einmalgebrauch mit Stichschutz und zusätzlicher Fingerauflage

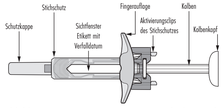

Abbildung A: Hyrimoz-Fertigspritze mit Stichschutz und Fingerauflage

Halten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Den Umkarton **erst öffnen**, wenn Sie alles für die Verwendung der Spritze vorbereitet haben.
- Die Spritze **nicht verwenden**, wenn die Blisterpackung beschädigt ist. Eine sichere Verwendung ist ggf. nicht mehr gewährleistet.
- Die Spritze **nie unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Die Spritze **nicht schütteln**.
- Eine fallengelassene Spritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt aussieht oder wenn sie mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Die Schutzkappe **erst entfernen**, wenn die Injektion unmittelbar verabreicht werden soll.
- Die Aktivierungsclips des Stichschutzes **nicht berühren**, bevor die Spritze verwendet wird. Durch Berühren kann der Stichschutz zu früh aktiviert werden. Die Fingerauflage vor der Injektion **nicht entfernen**.
- Hyrimoz 15–30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank injizieren, damit die Injektion angenehmer ist.
- Die gebrauchte Spritze sofort nach Verwendung entsorgen. Die **Spritze nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt „**4. Entsorgen gebrauchter Spritzen**" am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

- Den Umkarton mit den Spritzen im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren. Bei Bedarf (zum Beispiel auf Reisen) kann Hyrimoz bis höchstens 21 Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden – unbedingt vor Licht schützen.
- Wenn Sie Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank nehmen und bei Zimmertemperatur lagern, **muss die Fertigspritze innerhalb von 21 Tagen verbraucht werden oder sie muss entsorgt werden**, auch wenn sie später in den Kühlschrank zurückgelegt wurde. Sie sollten das Datum vermerken, an dem Ihre Fertigspritze erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem sie entsorgt werden sollte.
- Die Spritzen bis zur Verwendung im Originalkarton belassen, um sie vor Licht zu schützen.
- Die Spritzen nicht in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Die Spritzen nicht einfrieren.

Bewahren Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche.

Der Karton enthält Folgendes:

- Hyrimoz-Fertigspritze(n) (siehe *Abbildung A*). Jede Spritze enthält 20 mg/0,4 ml Hyrimoz.

Im Karton nicht enthalten (siehe *Abbildung B*):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente

Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Siehe „**4. Entsorgen gebrauchter Spritzen**" am Ende dieser Anweisung.

Vor der Injektion

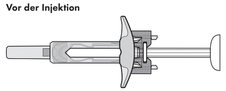

Abbildung C: Stichschutz ist nicht aktiviert – die Spritze ist einsatzbereit

- In dieser Konfiguration ist der Stichschutz **NICHT AKTIVIERT**.
- Die Spritze ist einsatzbereit (siehe *Abbildung C*).

Abbildung D: Stichschutz ist aktiviert – nicht verwenden

- In dieser Konfiguration ist der Stichschutz **AKTIVIERT**.
- Die Spritze **NICHT VERWENDEN** (siehe *Abbildung D*).

Vorbereiten der Spritze

- Für eine angenehmere Injektion die Blisterpackung mit der Spritze aus dem Kühlschrank nehmen und sie ungeöffnet 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen lassen, damit sie Raumtemperatur erreicht.
- Die Spritze aus der Blisterpackung entnehmen.
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte **farblos bis leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend** sein. Nicht verwenden, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Die Spritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder der Stichschutz aktiviert wurde. Die Spritze und die Originalverpackung an die Apotheke zurückgeben.
- Auf das Verfalldatum („EXP" bzw. „verwendbar bis") der Spritze achten. Die Spritze nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn die Spritze bei Überprüfung eines der vorgenannten Kriterien nicht erfüllt.

1. Auswahl der Injektionsstelle:

- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberschenkel empfohlen. Sie können auch im unteren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm um den Nabel (siehe *Abbildung E*).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut druckempfindlich ist, blaue Flecken hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie NICHT direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.

Abbildung E: Auswahl der Injektionsstelle

2. Reinigung der Injektionsstelle:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Säubern Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe *Abbildung F*).
- Berühren Sie den gesäuberten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Abbildung F: Reinigung der Injektionsstelle

3. Verabreichen der Injektion:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig gerade von der Spritze ab (siehe *Abbildung G*).
- Entsorgen Sie die Schutzkappe.
- Am Ende der Nadel tritt ggf. ein Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal.

Abbildung G: Abziehen der Schutzkappe

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit den Fingern zusammen (siehe *Abbildung H*).
- Führen Sie die Nadel wie abgebildet in die Haut ein.
- Schieben Sie die gesamte Nadel in die Haut, damit das Arzneimittel vollständig verabreicht werden kann.

Abbildung H: Einführen der Nadel

- Halten Sie die Spritze wie abgebildet (siehe *Abbildung I*).
- Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag hinunter, sodass der Kolbenkopf sich vollständig zwischen den Aktivierungsclips des Stichschutzes befindet.
- Halten Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.

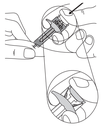

Abbildung I: Halten der Spritze

- **Halten Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt**, während Sie die Nadel gerade aus der Injektionsstelle ziehen und die Haut loslassen (siehe *Abbildung J*).

Abbildung J: Gerades Herausziehen der Nadel

- Lassen Sie den Kolben langsam los, sodass sich der Stichschutz automatisch über die freiliegende Nadel schieben kann (siehe *Abbildung K*).
- An der Injektionsstelle kann eine geringfügige Menge Blut austreten. Drücken Sie 10 Sekunden lang einen Wattebausch oder Gaze auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht reiben. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abkleben.

Abbildung K: Langsames Loslassen des Kolbens

4. Entsorgen gebrauchter Spritzen:

- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschließbarer, stichfester Behälter). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Nadeln und Spritzen niemals wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, die mit Hyrimoz vertraut sind.

Draft: 44088348
Loetus code: supplier to add
Mat.no.: supplier to add

SANDOZ a Novartis company		PMP/PMD-textcontrol
Bestellnr. / order no.:	Materialnr. / material no.: 46289436	Draftnr. / draft no.: 44088348/4
Farben / colours:	Black, PMS 375	
Rasterung / Farbverlauf: Scanning / Colour course:	Raster laut Vorlage	
Format / size: 980 x 490 mm	Schriftgröße / font-size: 11, 24 pt	
Schiemann Design / Datum / date: 24. 01. 2021	Nochmalige Vorlage / new proof ☐	Druckreif / good for printing
Grafik erstellt von / graphic made by: US		

FUNDUSBEARBEITUNG

☐ printproof-number **2**
☐ materialnumber
☐ PDF-number
☐ format/size ..... **980x490 mm**
☐ colors
☐ scanning
☐ codes (ImageCompare)
☐ 2D-Code
☐ collating marks **51**
☐ controll mark
☐ margin space
☐ logo
☐ font size
☐ check of formating (ImageCompare)
☐ text read ☐ text check (ImageCompare)

☐ country approval
☐ technical aproval

....
date signature

Draft: 44088348
Lostus code: supplier to add
Mat.no.: supplier to add

converted from provided
Word file

Schiemann Design
1. printproof
24. 04. 2021
SERVER