

- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematoses (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;
- Nervenkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Krämpfen 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 Vasculitis);
- 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 (lokalisierete 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 Lactaldehydogenase;
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut;
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

G 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 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/Fallschachtel 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 Erstanwendung 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 40 mg Adalimumab in 0,8 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 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze wird als 0,8 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als transparente Einweg-Glasspritze (Glastyp I) mit einer Edelstahlnadel mit Stichtschutz und Fingerauflage, Schutzkappe aus Gummi und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,8 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Fertigspritzen Hyrimoz. Die Bündelpackung enthält 6 Fertigspritzen Hyrimoz (3 Packungen à 2 Spritzen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigen (SensoReady) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH Schaffnau
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.

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 Stichtschutz und zusätzlicher Fingerauflage

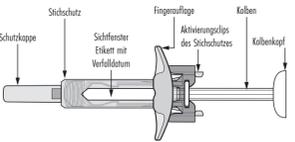


Abbildung A: Hyrimoz-Fertigspritze mit Stichtschutz und Fingerauflage

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 Stichtschutzes **nicht berühren**, bevor die Spritze verwendet wird. Durch Berühren kann der Stichtschutz 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 fertigspritzt 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 40 mg/0,8 ml Hyrimoz.

Im Karton nicht enthalten (siehe Abbildung B):

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

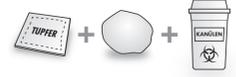


Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

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

Vor der Injektion

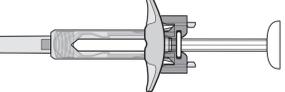


Abbildung C: Stichtschutz ist nicht aktiviert – die Spritze ist einsatzbereit

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



Abbildung D: Stichtschutz ist aktiviert – nicht verwenden

- In dieser Konfiguration ist der Stichtschutz **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 Stichtschutz 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.

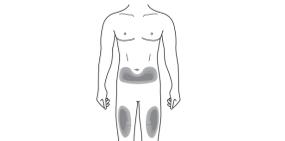


Abbildung E: Auswahl der Injektionsstelle

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.

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



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 Stichtschutzes 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 Stichtschutz 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 (verschießbarer, 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.

SANDOZ		PMP/PMD-textcontrol	
Bestellnr. / order no.:	Materialnr. / material no.:	Drahtnr. / draft no.:	
	46289435	44081148/7	
Farben / colours: Black, PMS 172			
Rasterung / Farbverlauf: Raster laut Vorlage			
Scanning / Colour course:			
Format / size: 980 x 490 mm		Schriftgröße / font-size: 11, 24 pt	
Schiemann Design	Datum / date: 24. 04. 2021	Nochmalige Vorlage / new proof	Druckreif / good for printing
Grafik erstellt von / graphic made by: US		<input type="checkbox"/>	

FUNDUSBEARBEITUNG

<input type="checkbox"/> printproof-number	1
<input type="checkbox"/> materialnumber	
<input type="checkbox"/> FDF-number	
<input type="checkbox"/> format/size	980x490 mm
<input type="checkbox"/> colors	
<input type="checkbox"/> scanning	
<input type="checkbox"/> codes (ImageCompare)	
<input type="checkbox"/> 2D-Code	
<input type="checkbox"/> collating marks	20
<input type="checkbox"/> control mark	
<input type="checkbox"/> margin space	
<input type="checkbox"/> logo	
<input type="checkbox"/> font size	
<input type="checkbox"/> check of formatting (ImageCompare)	
<input type="checkbox"/> text read <input type="checkbox"/> text check (ImageCompare)	
<input type="checkbox"/> country approval	
<input type="checkbox"/> technical approval	
.....	
date	signature

Draft: 44081148
 Lotus code: supplier to add
 Mat.no.: supplier to add

converted from provided
 Word file

Schiemann Design
 1. printproof
 24. 04. 2021

SERVER