

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hyrimoz® SensoReady 80 mg/0,8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Hyrimoz SensoReady und wann wird es angewendet?

Bei Hyrimoz SensoReady handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Acne inversa und nicht-infektiöser Uveitis bei Erwachsenen den Entzündungsprozess verringert. Der Wirkstoff Adalimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, hergestellt mittels biotechnologischen Methoden (rekombinante DNA-Technologie). Monoklonale Antikörper sind Eiweisse, die bestimmte andere Eiweisse erkennen und diese binden. Adalimumab wirkt, indem es an ein spezielles Eiweiss (den Tumor-Nekrose-Faktor oder auch TNF α) bindet, welches bei entzündlichen Krankheiten wie rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Acne inversa und nicht-infektiöser Uveitis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Hyrimoz SensoReady ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer mässig bis stark ausgeprägten aktiven rheumatoiden Arthritis und ist angezeigt, wenn Sie nicht ausreichend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (wie z.B. Methotrexat, Sulfasalazin oder Hydroxychlorchinin) ansprechen, um die Schmerzen und Schwellungen der Gelenke zu vermindern und sie vor einer schädlichen Wirkung der rheumatoiden Arthritis auf Knorpel und Knochen der Gelenke zu schützen bzw. diese zu verlangsamen und um die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Hyrimoz SensoReady kann auch angewendet werden, wenn die rheumatoide Arthritis erst kürzlich diagnostiziert wurde und zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden war.

Morbus Crohn

Beim Morbus Crohn handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, hat Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen bereits andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel verschrieben, auf welche Sie ungenügend angesprochen haben.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, wurden Ihnen bereits andere Arzneimittel verschrieben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben, wurde Ihnen Hyrimoz SensoReady zur Verminderung der Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung Hyrimoz SensoReady verschrieben.

Psoriasis

Bei Psoriasis handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an mittelschwerer bis schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis leiden, wurde Ihnen Hyrimoz SensoReady zur Reduktion der Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit verschrieben.

Acne inversa

Acne inversa (auch als Hidradenitis suppurativa bezeichnet) ist eine chronische und oft schmerzhafte Entzündungskrankheit der Haut. Zu den Symptomen zählen empfindliche Knoten und Furunkel (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann.



Hyrimoz SensoReady wird angewendet, um Acne inversa bei Erwachsenen zu behandeln, wenn diese unzureichend auf eine Behandlung mit Antibiotika angesprochen haben.

Nicht-infektiöse Uveitis

Die nicht-infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung des Auges, welche nicht durch eine Infektion verursacht wird. Diese Entzündung kann zu einer Verminderung des Sehvermögens und/oder zum Auftreten von Glaskörperflocken (schwarze Punkte oder fadenartige Strukturen, die sich im Gesichtsfeld bewegen) im Auge führen. Es können auch Schmerzen und Lichtempfindlichkeit auftreten. Hyrimoz SensoReady wird verwendet, um eine nicht-infektiöse Uveitis im mittleren und hinteren Augenabschnitt, sowie eine Panuveitis zu behandeln.

Hyrimoz dürfen Sie bei sich nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin anwenden.

Wann darf Hyrimoz SensoReady nicht angewendet werden?

Hyrimoz SensoReady darf nicht angewendet werden, wenn Sie gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in Hyrimoz SensoReady enthaltenen Bestandteile überempfindlich (allergisch) sind.

Wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, einschliesslich einer aktiven Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz SensoReady Vorsicht geboten?»). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn bei Ihnen Symptome von Infektionen, z.B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.

Wenn Sie multiple Sklerose oder optische Neuritis (Entzündung des Augennervs) sowie Empfindungsstörungen haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Hyrimoz SensoReady erhalten sollten.

Wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Herzinsuffizienz leiden. Es ist wichtig Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatten oder immer noch daran leiden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz SensoReady Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz SensoReady Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Hyrimoz SensoReady können Sie auch leichter an einer Infektion erkranken. Es kann sich dabei um schwere Infektionen handeln, einschliesslich Tuberkulose, durch Viren, Pilze oder Bakterien verursachte Infektionen, andere Infektionen und Blutvergiftung, welche in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn bei Ihnen solche Symptome wie zum Beispiel Fieber, Wunden, Ermüdungserscheinungen oder Zahnprobleme auftreten.
- Wenn Sie an einer Infektion leiden, einschliesslich einer seit längerer Zeit bestehenden oder örtlich begrenzten Infektion (z.B. ein Unterschenkelgeschwür), ziehen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate, bevor Sie mit der Hyrimoz SensoReady-Behandlung beginnen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Gebiete bereisen oder sich länger in Gebieten aufhalten, in denen Tuberkulose oder Pilzinfektionen wie Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose vorkommen.
- Da bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt worden sind, Fälle von Tuberkulose berichtet worden sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Hyrimoz SensoReady auf die Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen. Diese Untersuchung umfasst eine sorgfältige Aufstellung der Krankengeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustkorbes und einen Tuberkulintest. Es ist äusserst wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie schon einmal an Tuberkulose erkrankt waren oder wenn Sie mit jemandem in engen Kontakt gekommen sind, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung mit Hyrimoz SensoReady entwickeln, sogar wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Wichtig ist auch, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre



Ärztin über andere Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Sie eventuell nehmen. Falls während der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Lustlosigkeit, Fieber), oder irgendwelche anderen Infektionen auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweisen. Hyrimoz SensoReady kann zu einer Reaktivierung von HBV bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, kann die Reaktivierung eines HBV lebensbedrohend sein.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor einem operativen Eingriff oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Hyrimoz SensoReady.
- Wenn Sie eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose haben oder bekommen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Hyrimoz SensoReady erhalten oder weiter erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend wenn Sie Symptome wie Veränderungen der Sehkraft, Schwäche in den Armen oder Beinen oder Taubheit oder Kribbeln im Körper bemerken sollten.
- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (zum Beispiel ein Engegefühl in der Brust, Keuchen, Schwindelgefühl, Schwellungen oder Hautausschlag), sollten Sie die Injektion von Hyrimoz SensoReady abbrechen und sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.
- Während einer Behandlung mit Hyrimoz SensoReady sollten einige Impfstoffe (zum Beispiel oraler Polioimpfstoff) nicht verabreicht werden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie sich in irgendeiner Weise impfen lassen. Wenn Hyrimoz SensoReady während der Schwangerschaft erhalten wurde, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Dosis, die während der Schwangerschaft erhalten wurde, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass der Kinderarzt bzw. die Kinderärztin und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Hyrimoz SensoReady während der Schwangerschaft angewendet wurde, so dass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) erhalten sollte.
- Wenn Sie an einer leichten Herzinsuffizienz leiden und mit Hyrimoz SensoReady behandelt werden, sollte Ihr Herzleiden vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin regelmässig überwacht werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatten oder immer noch daran leiden. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Anzeichen von Herzinsuffizienz (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße) auftreten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie Hyrimoz SensoReady erhalten sollten.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome wie z.B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe auftreten. Diese deuten auf eine fehlerhafte Blutzusammensetzung hin.
- Bei Patienten, die Adalimumab oder andere TNF-Blocker erhielten, wurden seltene Fälle von bestimmten Krebsarten berichtet. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langfristig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms (eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (eine Krebsform, die das Blut und Knochenmark betrifft) aufweisen. Wenn Sie Hyrimoz SensoReady bei sich anwenden, kann sich Ihr Risiko 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 Azathioprin oder 6-Mercaptopurin (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen) behandelt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin einnehmen. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie in seltenen Fällen Hauttumore, die keine Melanome waren, beobachtet.



Anwendung anderer Arzneimittel:

Hyrimoz SensoReady kann zusammen mit Methotrexat oder anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychlorchinin, Leflunomid und injizierbare Goldpräparate), mit Steroiden oder Schmerzmitteln (einschliesslich nicht-steroidaler entzündungshemmender Mittel) angewendet werden.

Sie dürfen Hyrimoz SensoReady nicht zusammen mit Arzneimitteln, die als wirksame Substanz Anakinra oder Abatacept enthalten, verwenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa).

Darf Hyrimoz SensoReady während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da Hyrimoz SensoReady während der Schwangerschaft nur angewendet werden soll, wenn es klar notwendig ist.
- Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens fünf Monate nach der letzten Dosis von Hyrimoz SensoReady verhüten.
- Wenn Hyrimoz SensoReady während Ihrer Schwangerschaft erhalten wurde, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während der ersten 5 Monate nach der letzten Dosis, die während der Schwangerschaft erhalten wurde, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass der Kinderarzt bzw. die Kinderärztin und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Hyrimoz SensoReady während der Schwangerschaft angewendet wurde, bevor der Säugling eine Impfung bekommt (z.B. BCG-Vakzine).
- Es wurde berichtet, dass sehr kleine Mengen von Adalimumab in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Hyrimoz SensoReady?

Verwenden Sie Hyrimoz SensoReady immer genau so, wie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, befragen Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin.

Bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beträgt die übliche Dosis 40 mg Adalimumab (eine 40 mg Injektion) alle zwei Wochen als subkutane Injektion unter die Haut verabreicht. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin können Ihnen noch andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika verschreiben, die zusammen mit Hyrimoz SensoReady anzuwenden sind.

Wenn Sie Ihre Hyrimoz SensoReady-Therapie gegen rheumatoide Arthritis ohne Methotrexat erhalten, kann sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, Ihnen 40 mg Adalimumab (eine 40 mg Injektion) einmal wöchentlich oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) alle zwei Wochen zu verschreiben.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.

Das übliche Dosierungsschema bei Morbus Crohn beträgt 160 mg (in Form von zwei 80 mg Injektionen an einem Tag bzw. einer 80 mg Injektion pro Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen) in Woche 0, 80 mg (eine 80 mg Injektion) in Woche 2 und danach 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.



Die empfohlene Dosierung für Colitis ulcerosa ist 160 mg in Woche 0 (zwei 80 mg Injektionen an einem Tag oder eine 80 mg Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (eine 80 mg Injektion) in Woche 2 und danach 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg (eine 40 mg Injektion) pro Woche oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche erhöhen.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit Psoriasis ist eine Initialdosis von 80 mg (eine 80 mg Injektion) und danach 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche beginnend eine Woche nach der Initialdosis. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung auf 40 mg (eine 40 mg Injektion) wöchentlich oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche erhöhen.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit Acne inversa ist eine Initialdosis von 160 mg in Woche 0 (zwei 80 mg Injektionen innerhalb eines Tages oder eine 80 mg Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (eine 80 mg Injektion) in Woche 2. Beginnend in Woche 4 beträgt die Dosis 40 mg (eine 40 mg Injektion) wöchentlich oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis ist eine Initialdosis von 80 mg (eine 80 mg Injektion) und danach 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche beginnend eine Woche nach der Initialdosis.

Für Dosierungen von 40 mg Hyrimoz pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hyrimoz zur Verfügung.

Selbstinjektion

Nach einer Schulung für eine Selbstinjektion, können Sie selber die Injektion vornehmen oder durch eine andere geschulte Person verabreichen lassen (zum Beispiel durch ein Mitglied der Familie oder einen Freund), bzw. auch durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. seine/ihre Mitarbeiter. Eine detaillierte Anleitung zur Selbstinjektion finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation. Sie müssen sich Hyrimoz SensoReady so lange spritzen, wie es der Arzt oder die Ärztin Ihnen verordnet hat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. mit der Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr Hyrimoz SensoReady verwendet haben als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie sich versehentlich Hyrimoz SensoReady häufiger gespritzt haben als es Ihnen der Arzt oder die Ärztin verordnet hat, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie immer die Originalverpackung bzw. den Fertigpen mit, auch wenn dieser leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Hyrimoz SensoReady zu spritzen:

Falls Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis Hyrimoz SensoReady injizieren, sobald Sie wieder daran denken. Spritzen Sie sich danach die nächste Dosis wie üblich an dem Tag, für den das ursprünglich geplant war, wenn Sie die Dosis nicht vergessen hätten.

Welche Nebenwirkungen kann Hyrimoz SensoReady haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hyrimoz SensoReady auftreten:

Benachrichtigen Sie bitte unverzüglich den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, 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 Belastung oder im Liegen
- Zeichen und Symptome, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blässe
- Anzeichen von Leberproblemen, wie z.B. gelbe Verfärbungen von Augen oder Haut, dunkelbraun gefärbter Urin, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Übelkeit.

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppeltsehen
- Schwäche in Armen oder Beinen
- Eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen.

Die oben beschriebenen Symptome können Anzeichen der nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sein, die mit Adalimumab (dem Wirkstoff von Hyrimoz SensoReady) beobachtet wurden: sehr häufig ($\geq 1/10$ Patienten), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$ Patienten), gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$ Patienten), selten ($< 1/1000$) sowie Einzelfälle (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig

Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz).

Häufig

Infektionen der Atemwege (wie Erkältung, Fliessschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Halsentzündung, Lungenentzündung), Infektionen des Mundes (einschliesslich Fieberbläschen), Infektionen der Haut (einschliesslich Entzündung des Nagelbettes und Gürtelrose), Harnwegsinfektion (z.B. Brennen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang), schwere Infektionen (einschliesslich Blutvergiftung und Pilzinfektionen), eine verminderte Anzahl von weissen Blutkörperchen (z.B. erhöhte Anfälligkeit für Infektionen), Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl), Benommenheit, Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Halsschmerzen, Hautausschlag- und entzündung, Arthritis, Muskel- und Skelettschmerzen, Müdigkeit.

Gelegentlich

Ohrinfektionen, Darminfektionen (einschliesslich Leberentzündung), Gelenkinfektionen, Infektionen der Fortpflanzungsorgane, Pilzinfektionen, bakterielle Infektionen, Abszess, gutartige Neubildungen, Blutarmut (z.B. Ermüdungserscheinungen, Blässe an Lippen und Zahnfleisch), Überempfindlichkeit, schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich Angioödem, einer Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut), Appetitlosigkeit, Appetitstörungen, Stimmungsschwankungen (einschliesslich Depressionen), Angstgefühl, Schlafstörungen, Zittern, Bewusstseinsstörungen, zerebrovaskuläre Ereignisse, Entzündungen des Auges, Anschwellen des Auges, Glaukom (grüner Star), Ohrbeschwerden, Schwindel, Ohrensausen, Gefühl schnellen Herzklopfens, hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Erröten, Asthma, Kurzatmigkeit, Stimmstörungen, Nasenlaufen, Rasselgeräusche, Nasenbluten, Magen-Darmblutungen, Verdauungsstörungen (einschliesslich Magenverstimmung, Sodbrennen), Mundgeschwüre, entzündliche Darmerkrankung,



Lebererkrankungen, Haarausfall, Akne, Psoriasis (Schuppenflechte, einschliesslich an den Handflächen und/oder den Fusssohlen und/oder in Form von Hautblasen), Ekzem, Blutergüsse, vermehrtes Schwitzen, Narbenbildungen, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Blasen und Harnröhrenbeschwerden, vulvo-vaginale Störungen, Menstruationsstörungen, Schmerzen im Brustraum, Fieber, Wasseransammlungen im Gewebe (Oedeme), Grippe-ähnliche Symptome, Schüttelfrost, Gewicht erhöht, verzögerte Wundheilung.

Selten

Im Unterleib lokalisierte Infektionen (einschliesslich Entzündung des Dickdarms), Augeninfektionen (einschliesslich Herpesinfektion), Infektionen, die bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auftreten können (z.B. Tuberkulose), durch Viren verursachte Hirnhautentzündung, schwere parasitäre Infektionen, Krebs (einschliesslich Hautkrebs und Lymphdrüsenkrebs), Leukämie, Immunstörungen, die die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor), allergische Reaktionen, Unterfunktion der Schilddrüse (z.B. Antriebslosigkeit und rasche Ermüdbarkeit, häufiges Frieren, Gewichtszunahme), Struma, Störungen des Nervensystems (wie Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann, optische Neuritis, einer Entzündung der Nerven des Auges, Multiple Sklerose), Störungen der Reflexe, Ohnmachtsanfälle, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Gesichtslähmung, Nervenerkrankungen (wie z.B. Multiple Sklerose), Entzündung des Augenlides, Entzündung des Augennervs, Doppelsehen, Entzündung der Iris des Auges, Hörverlust, Herzprobleme, Herzstillstand, entgleiste Herzschwäche, Verstopfung der Herzgefässe, Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Verengung der Blutgefässe, Entzündung der kleinen und grossen Blutgefässe (Vaskulitis), blaue Flecken, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Schwellungen im Rachenbereich, Lungenerkrankungen, Halsreizungen, Blutgerinnung in den Blutgefässen der Lunge, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Schluckstörungen, Zahnbeschwerden, Zahnfleischblutungen, Entzündungen der Lippen, Gesichtsschwellung, Darmperforation, Gallensteine, Leberentzündung, Reaktivierung einer durch Viren verursachten Leberentzündung, autoimmune Leberentzündung, Leberversagen, Haar- und Nagelstörungen, Hautirritationen, Entzündung von Blutgefässen der Haut (kutane Vaskulitis), systemischer Lupus erythematodes und Lupus-ähnliches Syndrom (z.B. Gewichtsverlust, Abgeschlagenheit, Fieber, Hautausschläge und Gelenkbeschwerden), abnormaler Muskelabbau, Entzündungen der Sehnen- und Skelettmuskulatur, Schweregefühl, Nierenschmerzen, eingeschränkte Nierenfunktion, Brusterkrankungen, Impotenz, Gebärmutterstörungen, Entzündungen, gesteigerte Energie, abnormales Gefühl, Schleimhautentzündung, Hitzegefühl, juckender rot-violetter Hautausschlag.

Einzelfälle

Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (eine Blutkrebserkrankung vor allem bei jungen Erwachsenen), Verschlechterung der Symptome einer Dermatomyositis (einer Krankheit des Immunsystems, mit Symptomen wie Bewegungsschmerzen, Hautrötung, Ansammlung von Flüssigkeit unter der Haut), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

In der Originalverpackung, im Kühlschrank (2–8°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern. Nicht einfrieren.

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen:

Wenn erforderlich (zum Beispielauf Reisen), darf ein einzelner Fertigpen für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, *muss er innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden*, auch wenn er in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollten das Datum der Erstentnahme aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Hinweise für die Vorbereitung und die Verabreichung der Hyrimoz SensoReady-Injektion:

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Bedienungsanleitung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie Ihren Hyrimoz SensoReady vorgefüllten Injektor anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Es können neue Informationen enthalten sein.

Die folgenden Hinweise erläutern, wie Hyrimoz SensoReady zu injizieren ist. Bitte lesen Sie diese Hinweise sorgfältig und führen Sie diese dann Schritt für Schritt aus. Der Arzt oder die Ärztin bzw. seine/ihre Mitarbeiter werden die Technik der Selbstinjektion erklären.

Versuchen Sie auf keinen Fall, sich selbst zu spritzen, bevor Sie nicht ganz genau verstanden haben, wie man eine Injektion vorbereitet und verabreicht.

Diese Injektion darf nicht im gleichen Fertipen mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

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 der Injektion von Hyrimoz SensoReady vollständig durch, bevor Sie Hyrimoz SensoReady anwenden 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 SensoReady richtig vorbereiten und mit dem Fertipen injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz SensoReady Fertipen für den Einmalgebrauch

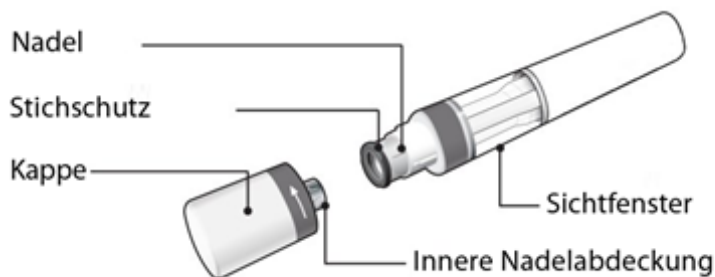


Abbildung A: Teile des Hyrimoz SensoReady Fertipens

In **Abbildung A** ist der Fertipen mit abgezogener Kappe dargestellt. Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar vor der Injektion**.

Halten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Den Pen **nicht verwenden**, wenn das Siegel des Aussenkartons oder das Sicherheitssiegel des Pens beschädigt ist.
- Den Pen im versiegelten Aussenkarton aufbewahren, bis Sie alles für die Verwendung des Pens vorbereitet haben.
- Den Pen **nie unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn er fallengelassen wurde, beschädigt aussieht oder wenn er mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Hyrimoz 15–30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist.
- Den gebrauchten Pen sofort nach Verwendung entsorgen. Den **Pen nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt «**8. Entsorgen gebrauchter Pens**» am Ende dieser Anweisung für die



Für Hinweise zur Lagerung des Hyrimoz SensoReady Fertigpens siehe «Was ist ferner zu beachten?».

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche.

Der Karton enthält Folgendes:

- Hyrimoz-Fertigpens (siehe **Abbildung A**). Jeder Pen enthält 80 mg/0,8 ml Adalimumab

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

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente, siehe «8. Entsorgen gebrauchter Pens» am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Pflaster



Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vor der Injektion

Vorbereiten des Pens

- Für eine angenehmere Injektion den Pen aus dem Kühlschrank nehmen und ihn ungeöffnet 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen lassen, damit er Raumtemperatur erreicht. Den Fertigpen **nicht** auf eine andere Art und Weise erwärmen (z.B. nicht in der Mikrowelle oder auch nicht in heissem Wasser).
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Möglicherweise sind Luftbläschen zu sehen. Das ist normal. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.
- Auf das Verfalldatum («EXP» bzw. «verwendbar bis») des Pens (siehe **Abbildung C**) achten. Den Pen nicht verwenden, wenn das Verfalldatum

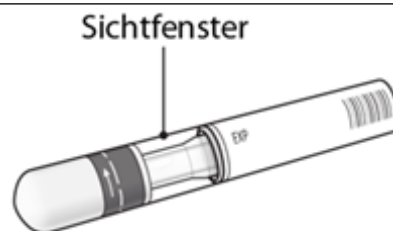


Abbildung C: Sicherheitsprüfungen vor der Injektion



abgelaufen ist.

- Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn der Pen 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 D**).
- 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 Dehnungstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **NICHT** direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.



Abbildung D: 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 E**).
- Berühren Sie den gesäuberten Bereich vor der Injektion **nicht mehr**. Fächern oder blasen Sie nicht auf den gesäuberten Bereich.



Abbildung E: Reinigung der Injektionsstelle

3. Entfernen der Kappe vom Pen:

- Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Verwendung des Pens.
- Die Kappe in Richtung der Pfeile abdrehen (siehe **Abbildung F**).
- Die Kappe nach Entfernen entsorgen. Die Kappe **nicht** wieder aufsetzen.
-

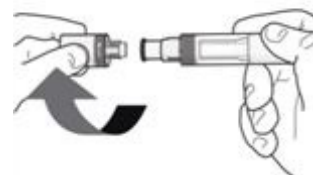


Abbildung F: Abziehen der Kappe



Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe.

- An der Nadel treten ggf. einige Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal.

4. Halten des Pens:

- Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad zur gesäuberten Injektionsstelle (siehe **Abbildung G**).

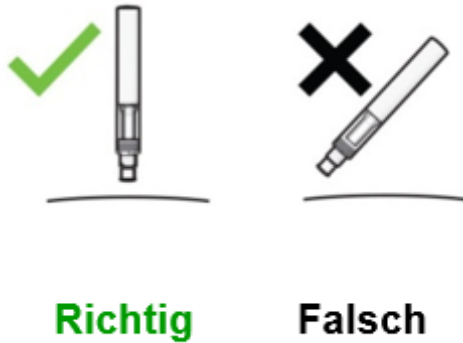


Abbildung G: Halten des Pens

Die Injektion

Sie müssen nachstehende Informationen vor der Injektion lesen.

Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**:

- Der **erste Klick** bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- Einige Sekunden später zeigt ein **zweiter Klick** an, dass die Injektion **fast** beendet ist.

Sie **müssen** den Pen weiterhin fest gegen die Haut drücken, bis eine **grüne Anzeige** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

5. Beginn der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest gegen die Haut, um die Injektion zu starten (siehe **Abbildung H**).
- Der erste Klick bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- **Halten** Sie den Pen fest gegen die Haut **gedrückt**.
- Die grüne Anzeige zeigt den Fortschritt der Injektion.

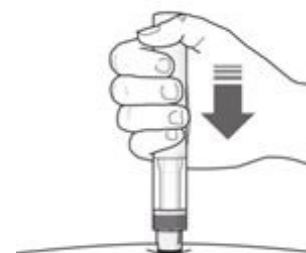


Abbildung H: Beginn der Injektion

6. Abschliessen der Injektion:



- Achten Sie auf den zweiten Klick. Er bedeutet, dass die Injektion fast beendet ist.
- Warten Sie, bis die grüne Anzeige das Sichtfenster vollständig ausfüllt und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abbildung I**).
- Der Pen kann nun entfernt werden.



Abbildung I: Abschiessen der Injektion

Nach der Injektion

7. Prüfen Sie, dass die grüne Anzeige das Sichtfenster ausfüllt (siehe **Abbildung J**):

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn die grüne Anzeige nicht zu sehen ist.
- 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 J: Prüfen der grünen Anzeige

8. Entsorgen gebrauchter Pens:

- Entsorgen Sie gebrauchte Pens in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschlussbarer, stichfester Behälter, siehe **Abbildung K**). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Pens niemals wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, 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.

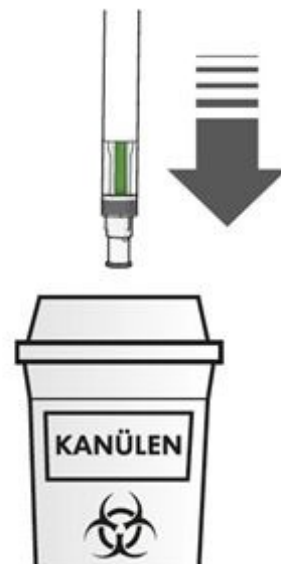


Abbildung K: Entsorgen des gebrauchten Pens

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an ein medizinisches Fachpersonal, das mit Hyrimoz vertraut ist.



Was ist in Hyrimoz SensoReady enthalten?

Wirkstoffe

Bei Hyrimoz SensoReady handelt es sich um eine Lösung zur Injektion, die 80 mg des Wirkstoffes Adalimumab enthält, der in 0,8 ml gelöst ist.

Hilfsstoffe

Weitere Bestandteile sind Adipinsäure, Mannitol, Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67259 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hyrimoz SensoReady? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hyrimoz SensoReady 80 mg/0,8 ml Injektionslösung im Fertigpen ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen zu 1 und 2 Fertigpens.

Die Injektionslösung mit 80 mg in 0,8 ml ist auch als Fertigspritze unter dem Namen Hyrimoz erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

