

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.

Hukyndra® 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Spirig HealthCare AG

Was ist Hukyndra und wann wird es angewendet?

Bei Hukyndra 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 sowie bei Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn im Alter von 6 bis 17 Jahren 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 rheumatoide 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. Hukyndra 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.

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

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die jünger als 6 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht.

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 Hukyndra zur Verminderung der Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung 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 Hukyndra 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.

Hukyndra 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. Hukyndra wird verwendet, um eine nicht-infektiöse Uveitis im mittleren und hinteren Augenabschnitt, sowie eine Panuveitis zu behandeln.

Hukyndra dürfen Sie bei sich bzw. Ihrem Kind nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin anwenden.

Wann darf Hukyndra nicht angewendet werden?

Hukyndra darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in Hukyndra enthaltenen Bestandteile überempfindlich (allergisch) sind.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind multiple Sklerose oder optische Neuritis (Entzündung des Augennervs) sowie Empfindungsstörungen haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bzw. der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind Hukyndra erhalten sollten.

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

Wann ist bei der Anwendung von Hukyndra Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Hukyndra können Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind solche Symptome wie zum Beispiel Fieber, Wunden, Ermüdungserscheinungen oder Zahnprobleme auftreten.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu Rate, bevor Sie mit der Hukyndra-Behandlung beginnen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, 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 bzw. Ihr Kind vor dem Beginn der Behandlung mit



Hukyndra 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes darüber informieren, wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal an Tuberkulose erkrankt waren oder wenn Sie bzw. Ihr Kind mit jemandem in engen Kontakt gekommen sind, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung mit Hukyndra entwickeln, sogar wenn Sie bzw. Ihr Kind eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Wichtig ist auch, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes über andere Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie bzw. Ihr Kind Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) sind, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie bzw. Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweisen. Hukyndra 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes vor einem operativen Eingriff oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung bzw. die Ihres Kindes mit Hukyndra.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose haben oder bekommen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bzw. der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind Hukyndra erhalten oder weiter erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes 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 bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten (zum Beispiel ein Engegefühl in der Brust, Keuchen, Schwindelgefühl, Schwellungen oder Hautausschlag), sollten Sie die Injektion von Hukyndra abbrechen und sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. dem Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes in Verbindung setzen.
- Während einer Behandlung mit Hukyndra sollten einige Impfstoffe (zum Beispiel oraler Polioimpfstoff) nicht verabreicht werden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bevor Sie sich bzw. Ihr Kind in irgendeiner Weise impfen lassen. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Therapiebeginn mit Hukyndra alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Hukyndra 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 Hukyndra während der Schwangerschaft angewendet wurde, so dass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) erhalten sollte.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer leichten Herzinsuffizienz leiden und mit Hukyndra behandelt werden, sollte Ihr Herzleiden bzw. das Ihres Kindes vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin regelmässig überwacht werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu informieren, wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatten oder immer noch daran leiden. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, falls bei Ihnen bzw. Ihrem Kind neue oder sich verschlimmernde Anzeichen von Herzinsuffizienz (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße) auftreten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind Hukyndra erhalten sollten.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Symptome wie z.B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe



aufzutreten. 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 Hukyndra bei sich bzw. Ihrem Kind anwenden, kann sich Ihr Risiko bzw. das Ihres Kindes 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie bzw. Ihr Kind 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:

Hukyndra 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 bzw. Ihr Kind dürfen Hukyndra 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

Darf Hukyndra 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 Hukyndra 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 Hukyndra verhüten.
- Wenn Hukyndra 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 Hukyndra während der Schwangerschaft angewendet wurde, bevor der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) bekommt.
- 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 Hukyndra?

Verwenden Sie Hukyndra immer genau so, wie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bzw. der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes es Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, befragen Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin.

Erwachsene



Bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beträgt die übliche Dosis 40 mg Adalimumab 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 Hukyndra anzuwenden sind.

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

Für Dosierungen von 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hukyndra 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 jede zweite Woche.

Für Dosierungen von 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hukyndra 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 jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg pro Woche oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche erhöhen.

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

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit Psoriasis ist eine Initialdosis von 80 mg (eine 80 mg Injektion) und danach 40 mg 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 wöchentlich oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche erhöhen.

Für Dosierungen von 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hukyndra 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 wöchentlich oder 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche.

Für Dosierungen von 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hukyndra 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 jede zweite Woche beginnend eine Woche nach der Initialdosis.

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

Kinder und Jugendliche

Kinder oder Jugendliche mit Morbus Crohn (6-17 Jahre)

Die empfohlene Dosis von Hukyndra für Patienten mit Morbus Crohn hängt vom Körpergewicht des Kindes und vom Schweregrad der Erkrankung ab.

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg:
Die Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (eine 80 mg Injektion), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Für die 40 mg- bzw. 20 mg-Dosierung darf aber der Fertigpen mit 80 mg Wirkstoff nicht verwendet werden; der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird ihm abhängig von der Dosierung eine Fertigspritze mit der Injektionslösung mit 40 mg bzw. 20 mg Wirkstoff verschreiben.



Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung kann vom oben beschriebenen Schema abweichen.

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr:
Die Dosierung beträgt zu Beginn 160 mg (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) zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg oder 40 mg jede zweite Woche. Für die 40 mg- bzw. 20 mg-Dosierung darf aber der Fertigpen mit 80 mg Wirkstoff nicht verwendet werden; der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird ihm abhängig von der Dosierung eine Fertigspritze mit der Injektionslösung mit 40 mg bzw. 20 mg Wirkstoff verschreiben.
Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis auf 20 mg jede Woche oder 40 mg jede Woche erhöhen. Bei Kindern mit einer Erhöhung der Dosis auf 40 mg jede Woche können als Alternative 80 mg (eine 80 mg Injektion) jede zweite Woche verabreicht werden.

Für Dosierungen von 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Injektionslösung mit jeweils 40 mg Hukyndra zur Verfügung. Für Dosierungen von weniger als 40 mg Hukyndra pro Anwendung steht eine Fertigspritze mit 20 mg 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 bzw. Ihrem Kind Hukyndra so lange spritzen, wie es der Arzt oder die Ärztin Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 Hukyndra verwendet haben als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie sich bzw. Ihrem Kind versehentlich Hukyndra häufiger gespritzt haben als es Ihnen der Arzt oder die Ärztin verordnet hat, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes. Nehmen Sie immer die Originalpackung bzw. den Fertigpen mit, auch wenn dieser leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Hukyndra zu spritzen:

Falls Sie vergessen haben, sich bzw. Ihrem Kind eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis Hukyndra injizieren, sobald Sie wieder daran denken. Spritzen Sie sich bzw. Ihrem Kind 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 Hukyndra haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hukyndra auftreten:

Benachrichtigen Sie bitte *unverzüglich* den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bzw. ihr Kind 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 bzw. Ihr Kind 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 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).

Bei Kindern: Infektionen

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.

Bei Kindern: Überempfindlichkeit.

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, Doppeltsehen, 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 bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in dem Fertigpen. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Verwenden Sie den Fertigpen *nicht* und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist, oder falls sie Flocken oder Teilchen enthält.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Den Fertigpen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Fertigpen für nicht länger als 30 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt, d.h.: in der Originalverpackung, aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, *muss er innerhalb dieser 30 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.

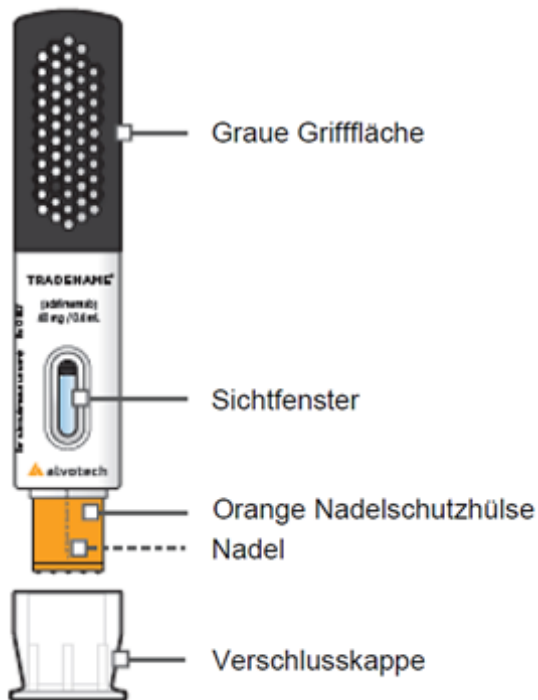
Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Hinweise für die Vorbereitung und die Verabreichung der Hukyndra-Injektion:

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

Die folgenden Hinweise erläutern, wie Hukyndra 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 oder einer Injektion bei Ihrem Kind erklären.

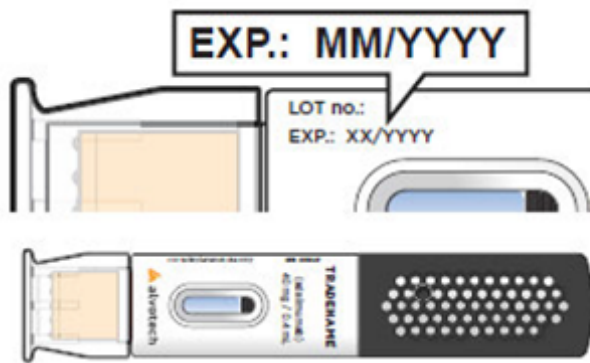
Versuchen Sie auf keinen Fall, sich selbst oder Ihr Kind zu spritzen, bevor Sie nicht ganz genau verstanden haben, wie man eine Injektion vorbereitet und verabreicht.



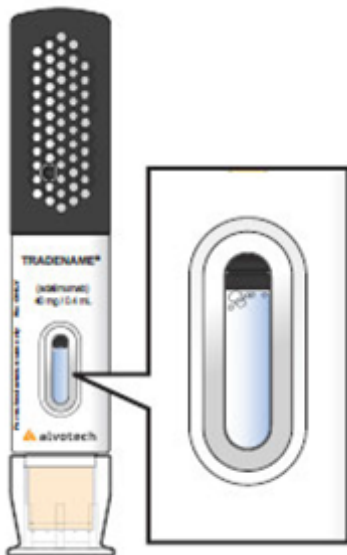
1) Vorbereitung

- Nehmen Sie Hukyndra aus dem Kühlschrank.
- Lassen Sie Hukyndra vor der Injektion für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Entfernen Sie die Verschlusskappe nicht, während sich Hukyndra auf Raumtemperatur erwärmt. Erwärmen Sie Hukyndra nicht auf eine andere Weise (z.B. nicht in der Mikrowelle oder auch nicht in heissem Wasser).
- Achten Sie auf das auf dem Fertigpen angegebene Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum bereits abgelaufen ist.





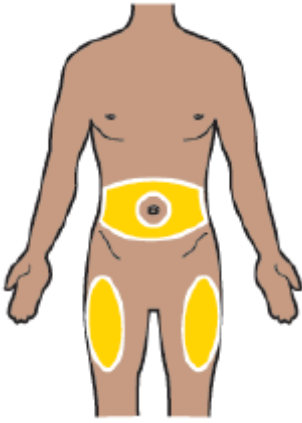
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- Legen Sie die folgenden Dinge auf einer sauberen Oberfläche bereit:
 - Einen Hukyndra Fertipen mit Hukyndra Injektionslösung
 - Einen Alkoholtupfer
- Halten Sie den Fertipen mit der grauen Grifffläche nach oben gerichtet. Prüfen Sie das Aussehen der Hukyndra Injektionslösung durch die Fenster an den Seiten des Fertipens. Sie muss klar und farblos sein. Wenn die Injektionslösung trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Es ist normal, wenn im Sichtfenster eine oder mehrere Blasen zu sehen sind. Verwenden Sie den Fertipen nicht, wenn er gefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war. Entfernen Sie die Verschlusskappe erst *unmittelbar* vor der Injektion.



2) Auswahl und Vorbereitung der Einstichstelle

- Wählen Sie eine Stelle am Oberschenkel oder Bauch (am Bauch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt).





- Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal, damit die Injektionsstellen nicht wund werden. Jede neue Injektion sollte mindestens 3 cm von der letzten Einstichstelle entfernt gegeben werden.
- Spritzen Sie nicht in einem Bereich, wo die Haut gerötet oder hart ist, bzw. wo sich ein Bluterguss befindet. Das kann bedeuten, dass hier eine Infektion vorliegt.
- Nicht durch Kleider spritzen
- Reinigen Sie die Einstichstelle mit dem beigefügten Alkoholtupfer durch kreisende Bewegungen.
- Berühren Sie vor der Injektion diesen Bereich nicht wieder.

3) Das Injizieren von Hukyndra

- Schütteln Sie den Fertigpen NICHT
- Entfernen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor der Injektion. Es macht nichts, wenn wenige kleine Flüssigkeitstropfen aus der Nadel entweichen. Setzen Sie die Verschlusskappe NICHT wieder auf, die Nadel könnte beschädigt werden. Drehen Sie den Hukyndra Fertigpen so, dass die orange Nadelschutzhülle gegen die Einstichstelle gerichtet ist.



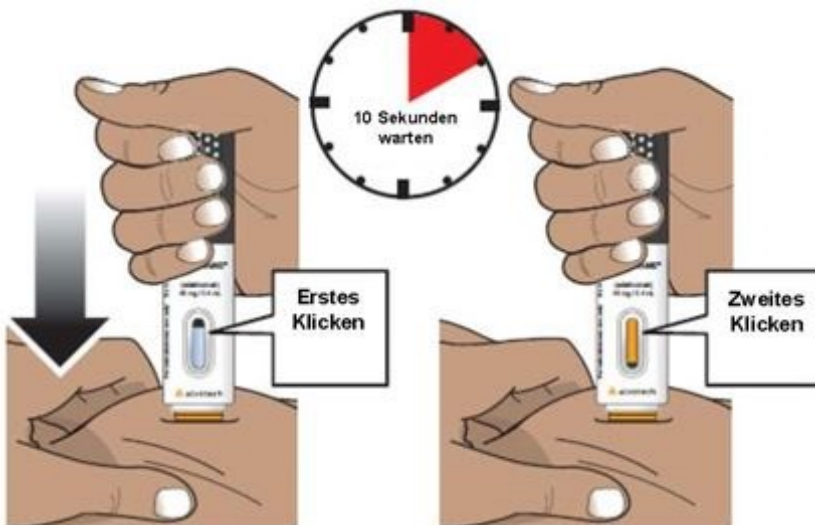
- Fassen Sie behutsam mit einer Hand den gereinigten Hautbereich und halten Sie diesen fest (siehe unten).



- Nehmen Sie den Fertigpen so in die Hand, dass die orange Nadelschutzhülle rechtwinklig (90 Grad) zur Injektionsstelle zeigt. Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Sichtfenster gut sehen können. Es ist normal, wenn eine oder mehrere Blasen im Fenster sichtbar sind.

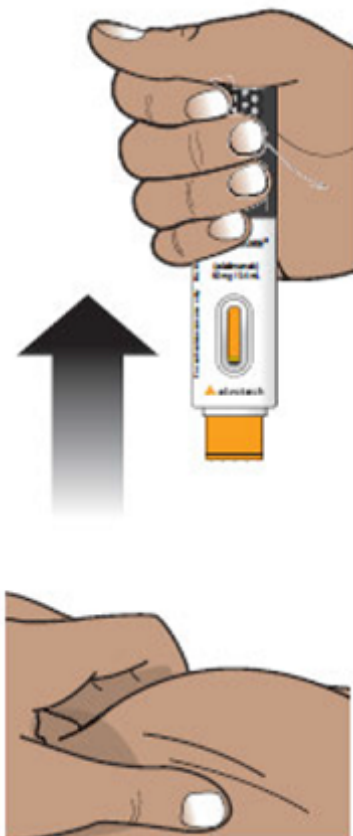


- Halten Sie den Fertigpen behutsam auf die Injektionsstelle (ohne Bewegung auf der gleichen Stelle halten) und drücken Sie den Fertigpen runter. Das erste Klicken bedeutet, dass die Nadel ausgelöst wurde und die Lösung injiziert wird. Halten Sie während der Injektion den Fertigpen mit stetem Druck während ca. 10 Sekunden an derselben Stelle, um eine vollständige Injektion zu gewährleisten. Während der Injektion wird eine orange Markierung im Fenster sichtbar. Die Injektion ist vollständig verabreicht, wenn sich die orange Markierung nicht mehr bewegt und ein zweites Klicken zu hören ist.



- Heben Sie den Fertigpen gerade von der Injektionsstelle ab. Die orange Nadelschutzhülle schiebt sich dabei über die Nadel. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren. Die orange Nadelschutzhülle ist dazu da, Sie vor der Berührung der Nadel zu schützen.





Es kann zu einer leichten Blutung an der Injektionsstelle kommen. Drücken Sie deshalb vorbeugend ein Stück Verbandmull etwa 10 Sekunden lang auf die Einstichstelle. Reiben Sie die Einstichstelle nicht. Wenn Sie möchten, können Sie ein Pflaster aufkleben.

4) Entsorgen von verbrauchtem Material

- Verwenden Sie jeden Fertigpen nur für eine Injektion.
- Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen sofort nach der Injektion von Hukyndra in einen speziellen Behälter, entsprechend den Anweisungen des Arztes, Krankenpflegers oder Apothekers bzw. der Ärztin, Krankenschwester oder Apothekerin.

Bewahren Sie diesen Behälter ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Was ist in Hukyndra enthalten?

Hukyndra ist eine Injektionslösung in einem Fertigpen.

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68234 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Hukyndra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 Fertigpen und 1 Alkoholtupfer.



Packungen mit 3 Fertipens und 3 Alkoholtupfern.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

