

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

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

Hyrimoz® 20 mg/0,4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Hyrimoz und wann wird es angewendet?

Bei Hyrimoz handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren und bei Kindern mit Morbus Crohn im Alter von 6-17 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 polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und Morbus Crohn in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung von einem oder mehreren Gelenken. Die Diagnose wird üblicherweise bei Kindern unter 16 Jahren gestellt. Es werden Ihrem Kind möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Medikamente wie Methotrexat verabreicht. Wenn Ihr Kind nicht ausreichend auf diese Arzneimittel anspricht, wird Ihrem Kind Hyrimoz verabreicht, um dessen polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis zu behandeln.

Bei Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, die jünger als 4 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Beim Morbus Crohn handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Ihr Kind an Morbus Crohn leidet, hat der Arzt oder die Ärztin Ihrem Kind bereits andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel verschrieben, auf welche Ihr Kind ungenügend angesprochen hat.

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

Wann darf Hyrimoz nicht angewendet werden?

Hyrimoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in Hyrimoz enthaltenen Bestandteile überempfindlich (allergisch) ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion leidet, einschliesslich einer aktiven Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz Vorsicht geboten?»). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Symptome von Infektionen, z.B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
- wenn Ihr Kind multiple Sklerose oder optische Neuritis (Entzündung des Augennervs) sowie Empfindungsstörungen hat. Der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob es Hyrimoz erhalten sollte.
- wenn Ihr Kind an einer mittelschweren oder schweren Herzinsuffizienz leidet. Es ist wichtig, den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu informieren, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatte oder immer noch daran leidet (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz Vorsicht geboten?»).



Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Hyrimoz kann 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 den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind solche Symptome wie zum Beispiel Fieber, Wunden, Ermüdungserscheinungen oder Zahnprobleme auftreten.
- Wenn Ihr Kind an einer Infektion leidet, einschliesslich einer seit längerer Zeit bestehenden oder örtlich begrenzten Infektion, ziehen Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu Rate, bevor Ihr Kind mit der Hyrimoz-Behandlung beginnt. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Gebiete bereist oder sich länger in Gebieten aufhält, 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 oder die Ärztin Ihr Kind vor dem Beginn der Behandlung mit Hyrimoz 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 den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes darüber informieren, wenn Ihr Kind schon einmal an Tuberkulose erkrankt war oder wenn es mit jemandem in engen Kontakt gekommen ist, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung mit Hyrimoz entwickeln, sogar wenn Ihr Kind eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen hat. Wichtig ist auch, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes über andere Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Ihr Kind eventuell einnimmt. Falls während der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Lustlosigkeit, Fieber), oder irgendwelche anderen Infektionen auftreten, informieren Sie bitte umgehend den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) ist, wenn Ihr Kind eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweist. Hyrimoz 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 den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes vor einem operativen Eingriff oder einer Zahnbehandlung über die Behandlung Ihres Kindes mit Hyrimoz.
- Wenn Ihr Kind eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose hat, wird der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes entscheiden, ob es Hyrimoz erhalten sollte.
- Wenn bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten (zum Beispiel ein Engegefühl in der Brust, Keuchen, Schwindelgefühl, Schwellungen oder Hautausschlag), sollte die Injektion von Hyrimoz abgebrochen werden und Sie sollten sich umgehend mit dem Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes in Verbindung setzen.
- Während einer Behandlung mit Hyrimoz sollten einige Impfstoffe (zum Beispiel oraler Polioimpfstoff) nicht verabreicht werden. Bitte befragen Sie den Arzt oder die Ärztin, bevor Sie Ihr Kind in irgendeiner Weise impfen lassen. Es wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Therapiebeginn mit Hyrimoz, alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Hyrimoz während einer 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 des Säuglings und



andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Hyrimoz während der Schwangerschaft angewendet wurde, so dass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) erhalten sollte.

- Wenn Ihr Kind an einer leichten Herzinsuffizienz leidet und mit Hyrimoz behandelt wird, sollte sein Herzleiden vom Arzt oder von der Ärztin regelmässig überwacht werden. Es ist wichtig, den Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatte oder immer noch daran leidet. Kontaktieren Sie unverzüglich den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, falls bei 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 es Hyrimoz erhalten sollte.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind 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 bei Kindern und erwachsenen Patienten berichtet. Erwachsene Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig 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 Ihr Kind Hyrimoz anwendet, kann sich sein 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 den Arzt oder die Ärztin, wenn Ihr Kind Azathioprin oder 6-Mercaptopurin einnimmt. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie in seltenen Fällen Hauttumore, die keine Melanome waren, beobachtet.

Anwendung anderer Arzneimittel:

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

Hyrimoz darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die als wirksame Substanz Anakinra oder Abatacept enthalten, verwendet werden.

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 Ihr Kind an anderen Krankheiten leidet, Allergien hat oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet (bei Externa).

Natrium-Gehalt

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

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

- Wenn die Patientin schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant, sollte sie mit dem Arzt oder der Ärztin sprechen, da Hyrimoz während der Schwangerschaft nur angewendet werden soll, wenn es klar notwendig ist.
- Die Patientin sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens fünf Monate nach der letzten Dosis von Hyrimoz verhüten.
- Wenn Hyrimoz während einer 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 des Säuglings und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Hyrimoz 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. Wenn die Patientin stillt oder beabsichtigt zu stillen, sollte sie mit dem Arzt oder der Ärztin sprechen.

Wie verwenden Sie Hyrimoz?

Verwenden Sie Hyrimoz immer genau so, wie der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes es verordnet hat. Falls Sie bei irgendeiner Anweisung nicht ganz sicher sind oder wenn Sie Fragen haben, befragen Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin.

Hyrimoz wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (4-17 Jahre)

Die empfohlene Dosis von Hyrimoz für Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg:
Die empfohlene Dosierung von Hyrimoz beträgt 20 mg jede zweite Woche.
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:
Die empfohlene Dosierung von Hyrimoz beträgt 40 mg jede zweite Woche.

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

Die empfohlene Dosis von Hyrimoz 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, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg jede zweite Woche. 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, gefolgt von 80 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg oder 40 mg jede zweite Woche. 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.

Für Patienten, denen eine Dosis von 40 mg Hyrimoz verschrieben wird, stehen auch ein Fertigpen und eine Fertigspritze mit jeweils 40 mg zur Anwendung zur Verfügung.

Injektion

Nach einer Schulung durch Fachpersonal können Sie auch selber Ihrem Kind die Injektionslösung verabreichen. Eine detaillierte Anleitung finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

Sie müssen Ihrem Kind Hyrimoz so lange spritzen, wie es der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes 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 seinem Arzt oder Apotheker bzw. mit seiner Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr Hyrimoz verabreicht haben, als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie Ihrem Kind versehentlich Hyrimoz häufiger gespritzt haben, als es der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes verordnet hat, benachrichtigen Sie den Arzt oder die Ärztin. Nehmen Sie immer die Originalpackung bzw. die Fertigspritze mit, auch wenn diese leer ist.

Wenn Sie eine geringere Menge von Hyrimoz injiziert haben, als Sie sollten:



Wenn Sie versehentlich eine geringere Menge Hyrimoz-Flüssigkeit injiziert haben oder wenn Sie Hyrimoz seltener injiziert haben, als der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes Ihnen gesagt hat, sollten Sie den Arzt oder die Ärztin informieren, dass das Kind weniger verabreicht bekommen hat. Nehmen Sie immer die Originalpackung bzw. die Fertigspritze mit, selbst wenn diese leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Hyrimoz zu verabreichen:

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hyrimoz auftreten:

Benachrichtigen Sie bitte *unverzüglich* den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bzw. den Apotheker oder die Apothekerin, wenn Sie oder 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 *sobald wie möglich* den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bzw. den Apotheker oder die Apothekerin, wenn Sie oder 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 (dem Wirkstoff von Hyrimoz) 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 Darmerkrankungen, 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 (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 die Haut), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bzw. den Apotheker oder die 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 Beispiel, bei verreisen), darf eine einzelne Fertigspritze für nicht länger als 21 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Sobald die Spritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, *muss sie innerhalb dieser 21 Tage verbraucht oder weggeworfen werden*, auch wenn sie 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 die Ärztin Ihres Kindes, bzw. der Apotheker oder die Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

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

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

Die folgenden Anweisungen erklären Ihnen, wie Hyrimoz zu injizieren ist. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes oder dessen Mitarbeiter werden Ihnen die Technik der Injektion erklären und Anweisungen über die Menge, die Ihrem Kind zu verabreichen ist, geben. Versuchen Sie nicht, Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben. Nach einer Schulung für eine Injektion, können Sie diese selber vornehmen oder durch eine andere geschulte Person verabreichen lassen (zum Beispiel durch ein Mitglied der Familie oder einen Freund), bzw. auch durch den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes bzw. seine/ihre Mitarbeiter.

Sie müssen die folgenden Schritte strikt einhalten, um eine Infektion bei Ihrem Kind durch eine Verunreinigung zu vermeiden.

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 vollständig durch, bevor Sie Hyrimoz anwenden und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft soll 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



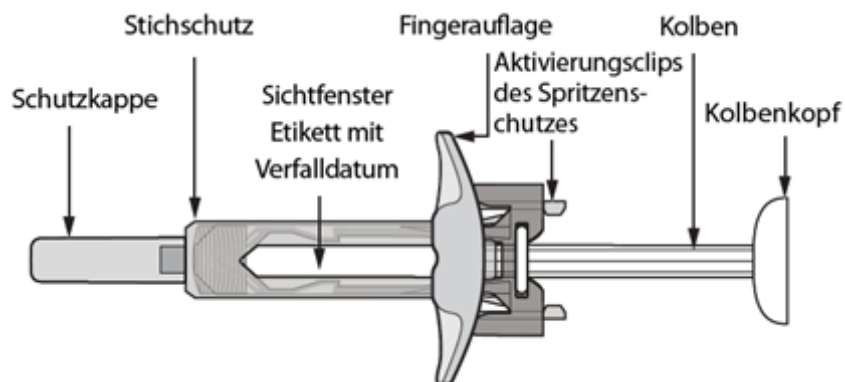


Abbildung A: Hyrimoz Fertigspritze mit Stichschutz und Fingerauflage

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.
- 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 Flügel 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 Spritzen nicht in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Die gebrauchte Spritze sofort nach Verwendung entsorgen. Die *Spritze nicht wiederverwenden*. Siehe Abschnitt «4. Entsorgen gebrauchter Spritzen» am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

Für Hinweise zur Lagerung der Hyrimoz Fertigspritze 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-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.

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.

Prüfung vor der Injektion

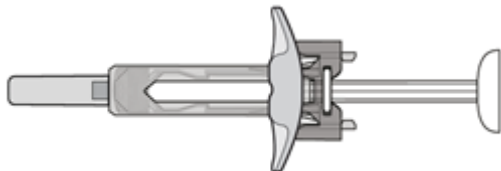


Abbildung C: Stichschutz ist nicht aktiviert – die Spritze ist einsatzbereit

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

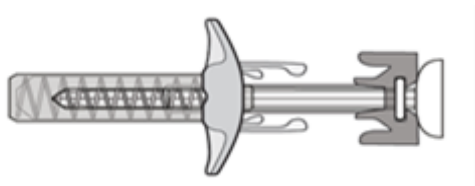


Abbildung D: Stichschutz ist aktiviert – nicht verwenden

- In dieser Konfiguration ist der Stichschutz **AKTIVIERT**.
- Die Spritze **NICHT VERWENDEN** (siehe Abbildung D).
- 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 bzw. Ihre Apothekerin.
- 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») der Spritze achten. Die Spritze nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, 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 Dehnungstreifen.



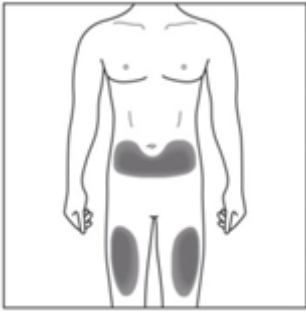


Abbildung E: Auswahl der Injektionsstelle

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.

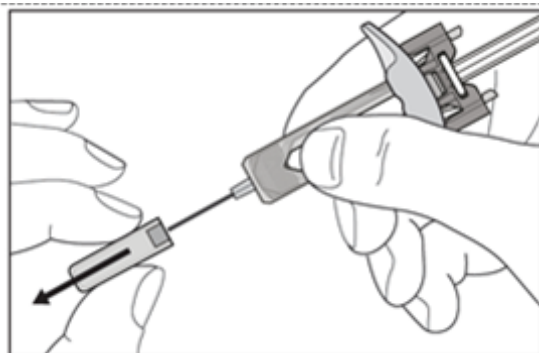


Abbildung G: Abziehen der Schutzkappe

- 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



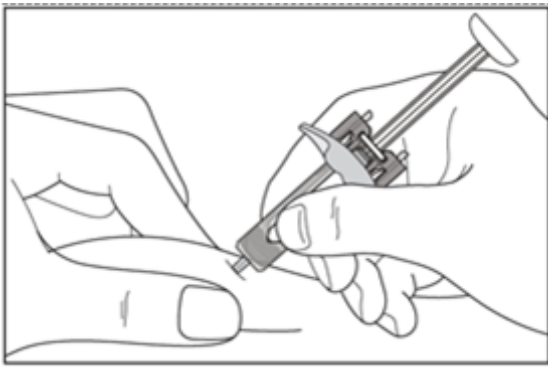


Abbildung H: Einführen der Nadel

- 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 Flügeln des Stichschutzes befindet.
- Halten Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.

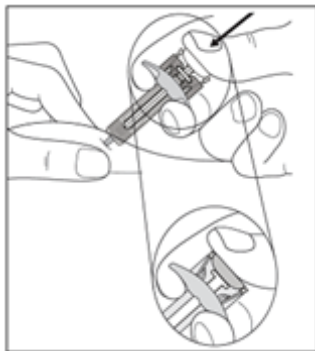


Abbildung I: Halten der Spritze

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

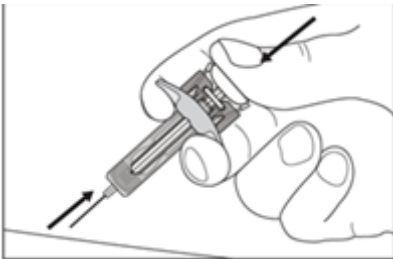


Abbildung J: Gerades Herausziehen der Nadel

- 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.



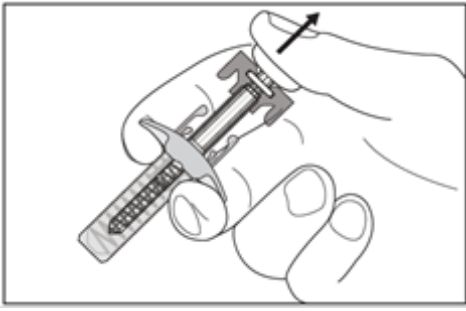


Abbildung K: Langsames Loslassen des Kolbens

4. Entsorgen gebrauchter Spritzen

- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschlussbarer, stichfester Behälter, (siehe *Abbildung L*). 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 bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.



Abbildung L: Entsorgen gebrauchter Spritzen

Was ist in Hyrimoz enthalten?

Wirkstoffe

Bei Hyrimoz handelt es sich um eine Lösung zur Injektion, die 20 mg des Wirkstoffes Adalimumab enthält, der in 0,4 ml gelöst ist.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

67258 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hyrimoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Hyrimoz 20 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Stichschutz ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung zu 2 Fertigspritzen.



Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

