

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.

AMGEVITA® 20 mg/0.2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Amgen Switzerland AG

Was ist AMGEVITA und wann wird es angewendet?

Bei AMGEVITA handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren, bei Kindern mit Morbus Crohn im Alter von 6 bis 17 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis ab dem Alter von 6 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, Morbus Crohn oder Psoriasis 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 AMGEVITA 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.

Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Bei Psoriasis handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Ihr Kind an schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis leidet und auf andere Therapien nicht anspricht oder diese für Ihr Kind nicht geeignet sind, wird ihm zur Behandlung AMGEVITA verschrieben.

Bei Kindern mit Plaque-Psoriasis, die jünger als 6 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht.

AMGEVITA darf bei Ihrem Kind nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf AMGEVITA nicht angewendet werden?

AMGEVITA darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in AMGEVITA enthaltenen Bestandteile überempfindlich (allergisch) ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion leidet, einschliesslich einer aktiven Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von AMGEVITA Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit AMGEVITA 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 AMGEVITA-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 AMGEVITA 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 AMGEVITA 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. AMGEVITA 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 AMGEVITA.
- Wenn Ihr Kind eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose hat, wird der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes entscheiden, ob es AMGEVITA 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 AMGEVITA



abgebrochen werden und Sie sollten sich umgehend mit dem Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes in Verbindung setzen.

- Während einer Behandlung mit AMGEVITA 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 AMGEVITA, alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 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 Ihr Kind AMGEVITA 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.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,2 ml Dosis, d.h., es ist nahezu «natriumfrei».

Anwendung anderer Arzneimittel:

AMGEVITA 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.

AMGEVITA 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).

Darf AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA verhüten.
- Wenn AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA?

Verwenden Sie AMGEVITA 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.

AMGEVITA wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (4-17 Jahre)

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

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

Die empfohlene Dosis von AMGEVITA 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. Bei Kindern mit einer Erhöhung der Dosis auf 40 mg jede Woche können als Alternative 80 mg jede zweite Woche verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche mit Psoriasis (ab 6 Jahre)

Die empfohlene Dosis von AMGEVITA für Patienten mit Psoriasis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:
Die empfohlene Dosierung von AMGEVITA beträgt 20 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg jede zweite Woche.
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:
Die empfohlene Dosierung von AMGEVITA beträgt 40 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die Dosierung 40 mg jede zweite Woche.



Für Patienten, denen eine Dosis von 40 mg AMGEVITA 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA verwendet haben als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie Ihrem Kind versehentlich AMGEVITA 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 AMGEVITA injiziert haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich eine geringere Menge AMGEVITA-Flüssigkeit injiziert haben oder wenn Sie AMGEVITA 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, AMGEVITA zu verabreichen:

Falls Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis AMGEVITA 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 AMGEVITA haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von AMGEVITA 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 so bald 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 AMGEVITA) beobachtet wurden: sehr häufig ($\geq 1/10$ Patienten), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$ Patienten), gelegentlich ($\geq 1/1'000$ und $< 1/100$ Patienten), selten ($< 1/1'000$) 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, 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, autoimmune Leberentzündung, Reaktivierung einer durch Viren verursachten Leberentzündung, Leberversagen, Haar- und Nagelstörungen, Hautirritationen, Entzündung von Blutgefässen der Haut (kutane Vaskulitis), systemischer Lupus erythematosus 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 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.

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

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen

Wenn erforderlich (zum Beispiel, bei verreisen), darf eine einzelne vorgefüllte AMGEVITA-Fertigspritze für nicht länger als 14 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt, d.h. in der Originalverpackung, aufbewahrt werden. Sobald die vorgefüllte Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, *muss sie innerhalb dieser 14 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.

Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der Fertigspritze. AMGEVITA ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist, oder falls sie Flocken oder Partikel enthält.

Der Inhalt einer Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Was ist in AMGEVITA enthalten?

Wirkstoffe

Adalimumab.

Jede Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung.

Hilfsstoffe



Milchsäure, Saccharose, Polysorbat 80 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66979 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie AMGEVITA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Jede Packung enthält eine Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

Zulassungsinhaberin

Amgen Switzerland AG, Risch

Domizil: 6343 Rotkreuz

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

Gebrauchsanleitung:

AMGEVITA-Fertigspritze zum Einmalgebrauch

Zur subkutanen Anwendung

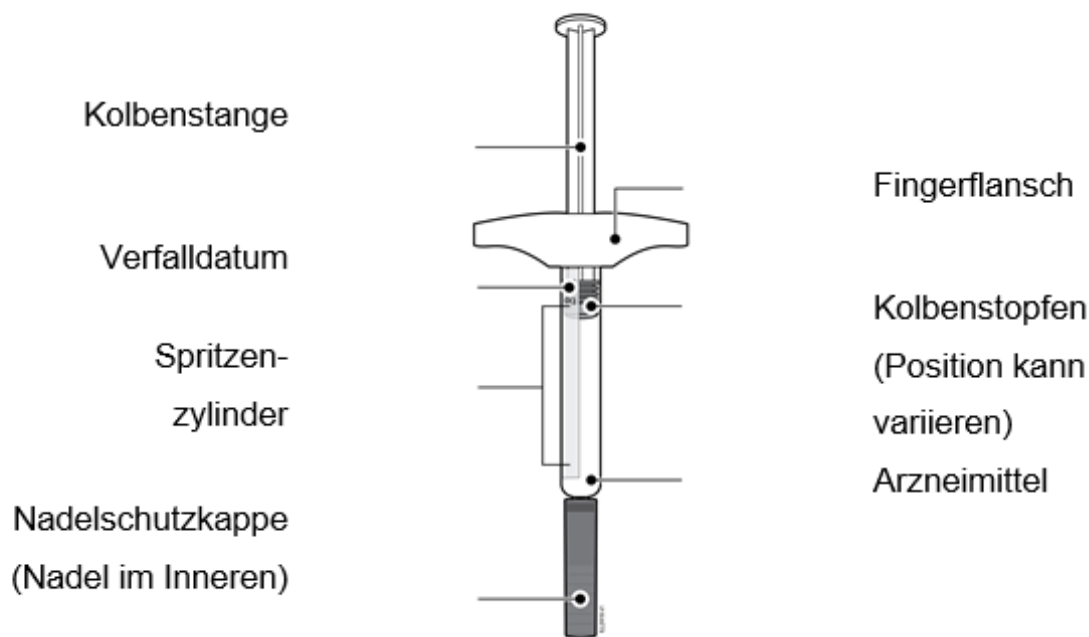
Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Injektion mit der AMGEVITA-Fertigspritze.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie oder eine Pflegeperson Ihre AMGEVITA-Injektionen zu Hause verabreichen können, sollten Sie in der richtigen Vorbereitung und Injektion von AMGEVITA geschult werden. Versuchen Sie nicht, sich selbst zu spritzen, bevor Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegekraft die richtige Vorgehensweise bei der Injektion gezeigt hat.

Das Arzneimittel in der AMGEVITA-Fertigspritze ist zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) bestimmt.

Machen Sie sich mit Ihrer Fertigspritze vertraut





1 Wichtige Informationen, die Ihnen bekannt sein müssen, bevor Sie AMGEVITA injizieren

Lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanleitung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie eine AMGEVITA-Fertigspritze anwenden.

Dosierung:

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis haben.
- AMGEVITA ist in verschiedenen Dosisstärken erhältlich. Prüfen Sie Ihre Verschreibung, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis haben.
- Die Farbe und das Aussehen der Fertigspritze ist bei jeder Dosis anders. Die Arzneimittelmenge in der Fertigspritze ist ebenfalls bei jeder Dosis anders.
- Beispielsweise ist es bei der Dosis von 20 mg/0,2 ml normal, dass nur eine niedrige Arzneimittelmenge in der Fertigspritze enthalten ist, während bei der Dosis von 80 mg/0,8 ml eine hohe Arzneimittelmenge enthalten ist. Sehen Sie sich die nachfolgenden Abbildungen an, um zu erfahren, wie Ihre Dosis in der Fertigspritze aussieht.

Anwendung Ihrer AMGEVITA-Fertigspritze:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst bzw. Ihrem Kind die Injektion zu geben, bevor Sie oder Ihr Pflegekraft geschult worden sind.
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton oder das Siegel beschädigt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum, das auf dem Karton aufgedruckt ist und benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

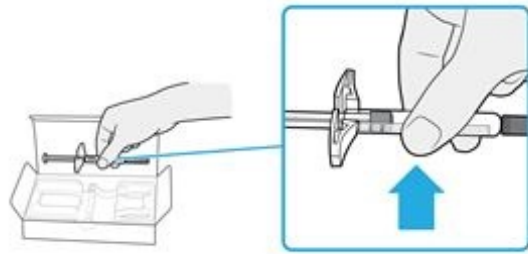


- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze ab, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie eingefroren wurde.
- Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Teile der Fertigspritze beschädigt sein, selbst wenn Sie keine Beschädigung erkennen können. Benutzen Sie eine neue Fertigspritze. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Apotheker oder Ihrer Ärztin bzw. Apothekerin Kontakt auf.
- Die Fertigspritze wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Wichtig: Die Fertigspritze und den den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.

2 Vorbereitung auf die AMGEVITA-Injektion

2a Greifen Sie die Fertigspritze am Zylinder und entnehmen Sie sie aus dem Karton.



- Greifen Sie sie **nicht** am Fingerflansch, an der Kolbenstange oder an der Nadelschutzkappe.
- Entnehmen Sie die Anzahl an Fertigspritzen, die Sie für die Injektion benötigen.
- Stellen Sie unbenutzte Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank.

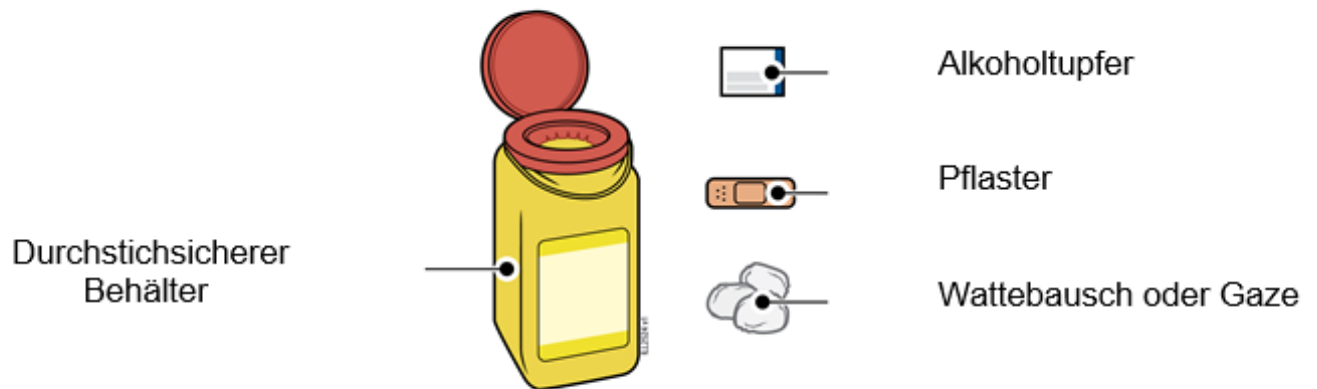
2b Warten Sie 15 bis 30 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht.

**15-30
Minuten
WARTEN**

- Warten Sie, bis sich die Fertigspritze von allein erwärmt hat.
- Erwärmen Sie die Fertigspritze nicht mit heissem Wasser, in einer Mikrowelle oder durch direkte Sonneneinstrahlung.
- Schütteln Sie die Fertigspritze niemals.
- Die Anwendung der Fertigspritze bei Raumtemperatur ermöglicht eine angenehmere Injektion.



2c Stellen Sie die folgenden Gegenstände für Ihre Injektion zusammen und legen Sie sie auf eine saubere, flache und gut beleuchtete Arbeitsfläche.



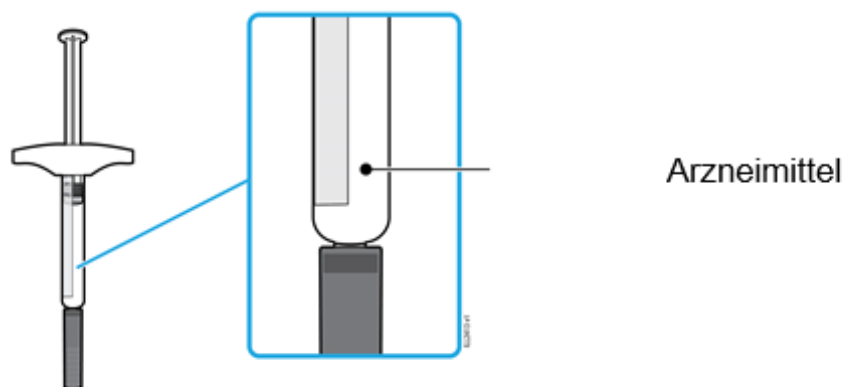
- AMGEVITA-Fertigspritze (Raumtemperatur)

Nicht in der Verpackung enthalten:

- Durchstichsicherer Behälter (siehe Entsorgung von AMGEVITA und Überprüfen der Injektionsstelle)
- Alkoholtupfer
- Pflaster
- Wattebausch oder Gaze

3 Machen Sie sich bereit für die Injektion

3a Überprüfen Sie das Arzneimittel. Es sollte klar sowie farblos bis hellgelb sein.



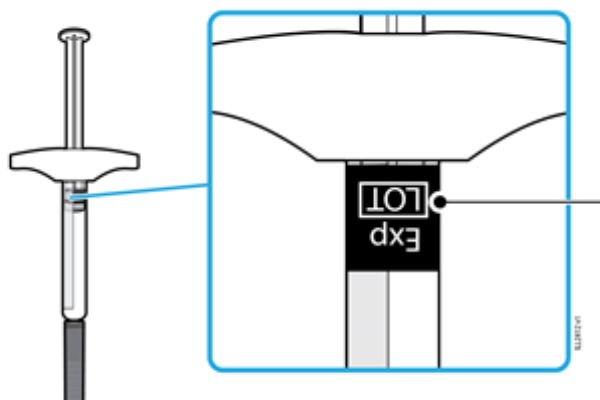
- In der Fertigspritze zu sehende Luftblasen stellen kein Problem dar.

•



Wenden Sie AMGEVITA **nicht** an, wenn das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

3b Überprüfen Sie das Verfalldatum («EXP») und prüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.

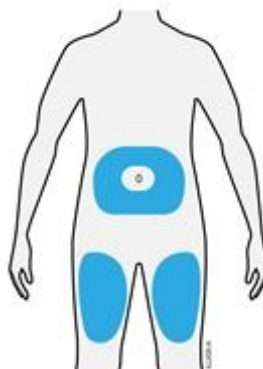


Verfalldatum

- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht sicher angebracht ist.
 - wenn Teile davon gesprungen oder gebrochen sind.
 - wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Wichtig: Wenden Sie AMGEVITA **nicht** an, wenn das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist, Flocken oder Partikel enthält, oder wenn die Fertigspritze beschädigt oder abgelaufen ist. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Apotheker oder Ihrer Ärztin bzw. Apothekerin Kontakt auf.

3c Injizieren Sie in eine dieser Stellen.



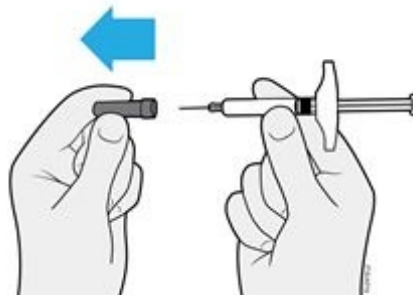
- Injizieren Sie in die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder in Ihren Bauch (mit Ausnahme eines 5-Zentimeter-Bereiches um Ihren Bauchnabel herum).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Haut trocknen.
- Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion **nicht** noch einmal.

Wichtig: Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen oder Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, geschwollen, schuppig, verdickt oder verhärtet ist.

4 Injektion von AMGEVITA

Wichtig: Ziehen Sie die Nadelschutzkappe nur dann ab, wenn Sie die Injektion unmittelbar danach (innerhalb von 5 Minuten) vornehmen können, da das Arzneimittel austrocknen kann. **Nicht** wiederschliessen.

4a Ziehen Sie die Nadelschutzkappe in gerader Richtung ab und halten Sie die Spritze dabei am Zylinder.



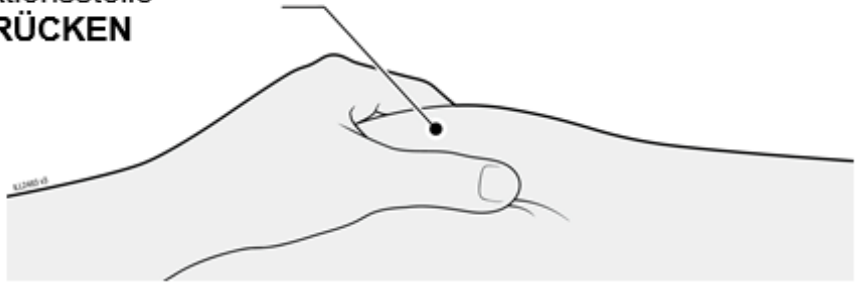
- Die Nadelschutzkappe **nicht** drehen oder biegen.
- Die Nadelschutzkappe **niemals** wieder auf die Fertigspritze aufsetzen. Anderenfalls kann die Nadel beschädigt werden.
- Die Nadel mit **nichts** in Berührung kommen lassen, nachdem Sie die Nadelschutzkappe abgezogen haben.
- Die Fertigspritze **nirgends** ablegen, nachdem Sie die Nadelschutzkappe abgezogen haben.
- **Nicht** versuchen, Luftblasen aus der Fertigspritze herauszudrücken. Luftblasen stellen kein Problem dar.
- Es ist normal, dass ein Tropfen Arzneimittel aus der Nadel kommt.

4b Drücken Sie die Haut um die Injektionsstelle herum vor der Injektion zusammen.



ZUSAMMENDRÜCKEN

Haut an der Injektionsstelle
ZUSAMMENDRÜCKEN

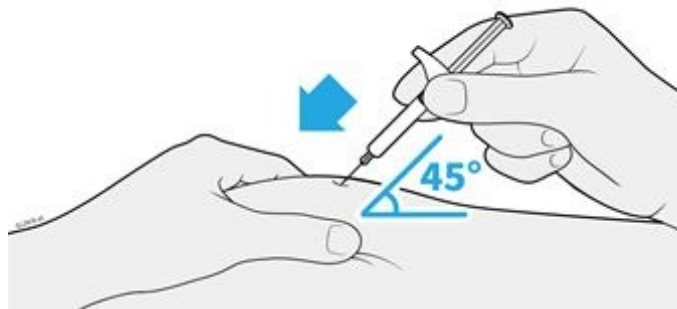


- Drücken Sie die Haut zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen, um eine erhöhte Fläche für die Injektion zu bilden.
- Diese erhöhte Fläche sollte nach Möglichkeit etwa 5 Zentimeter breit sein.

Wichtig: Drücken Sie die Haut weiter zusammen, **bis die Injektion abgeschlossen ist.**

4c Stechen Sie die Nadel in einem 45-Grad-Winkel in die zusammengedrückte Haut.

EINSTECHEN

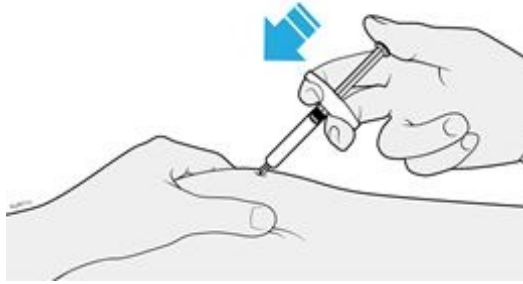


- Legen Sie Ihre Finger **nicht** auf die Kolbenstange, während Sie die Nadel einstechen. Anderenfalls könnte es zum Verlust von Arzneimittel kommen.

4d Schieben Sie die Kolbenstange langsam ganzdurch, bis sie das untere Ende der Fertigspritze erreicht, um das Arzneimittel zu injizieren.

INJIZIEREN



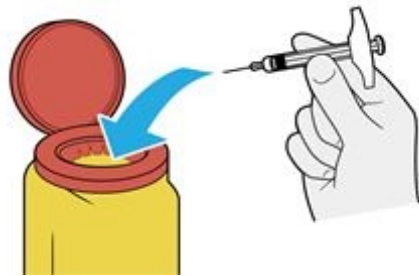


- Ziehen Sie die Kolbenstange **niemals** zurück.
- Entfernen Sie die Nadel **erst**, wenn das Arzneimittel vollständig verabreicht wurde.

5 Entsorgung von AMGEVITA und Überprüfen der Injektionsstelle

Wichtig: Die Nadelschutzkappe niemals wieder auf die Fertigspritze aufsetzen.

5a Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die Nadelschutzkappe sofort nach Gebrauch im bereitgestellten durchstichsicheren Behälter.



Recyceln Sie die Fertigspritze **nicht und werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall.**

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** wieder.
- Verwenden Sie Arzneimittel, das in der gebrauchten Spritze zurückbleibt, **nicht** wieder.
- Werfen Sie die gebrauchte AMGEVITA-Spritze sofort nach Anwendung in einen durchstichsicheren Behälter.

Werfen (entsorgen) Sie die Spritze **nicht** in Ihren Haushaltsabfall.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin über die ordnungsgemäße Entsorgung.
- Recyceln Sie die Fertigspritze oder den durchstichsicheren Behälter **nicht**.

Wichtig: Den durchstichsicheren Behälter immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.



5b Überprüfen Sie die Injektionsstelle.

- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.
- Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

