

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind 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.

Yuflyma 40 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz

iQone Healthcare Switzerland SA

Was ist Yuflyma und wann wird es angewendet?

Bei Yuflyma handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Acne inversa und nicht-infektiöser Uveitis bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 30 kg mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 30 kg mit Psoriasis 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 Tumornekrose-Faktor oder auch TNF α) bindet, welches bei entzündlichen Krankheiten wie rheumatoider Arthritis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), 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. Yuflyma 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.

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

Psoriasis-Arthritis

Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in Zusammenhang mit Psoriasis auftreten kann. Wenn Sie an Psoriasis-Arthritis leiden, hat Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen bereits andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel wie zum Beispiel Methotrexat verschrieben, auf welche Sie ungenügend angesprochen haben. Yuflyma verlangsamt die schädliche Wirkung der Psoriasis-Arthritis auf Knorpel und Knochen der Gelenke und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis)

Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) leiden, wurden Ihnen bereits andere Arzneimittel verschrieben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben, wurde Ihnen Yuflyma zur Reduktion der Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit verschrieben.

Morbus Crohn bei Erwachsenen

Beim Morbus Crohn handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstrakts. Wenn Sie 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 ungenügend angesprochen haben.

Colitis ulcerosa

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

Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Ihr Kind an schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis leidet, auf andere Therapien nicht anspricht oder diese für Ihr Kind nicht geeignet sind und es mehr als 30 kg wiegt, wird ihm zur Behandlung Yuflyma verschrieben.

Bei Kindern mit Plaque-Psoriasis, die jünger als 6 Jahre sind, wurde Adalimumab (der Wirkstoff von Yuflyma) nicht untersucht.

Acne inversa

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

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

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 ihm für die Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis Yuflyma verabreicht.

Bei Kindern, die jünger als 4 Jahre sind, wurde Adalimumab (der Wirkstoff von Yuflyma) nicht untersucht.

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

Wann darf Yuflyma nicht angewendet werden?

Yuflyma darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Yuflyma Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Yuflyma 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 Yuflyma-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 (der Wirkstoff von Yuflyma) 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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. Yuflyma 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 Yuflyma.
- 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 auftreten. Diese deuten auf eine fehlerhafte Blutzusammensetzung hin.
- Bei Patienten, die Adalimumab (der Wirkstoff von Yuflyma) oder andere TNF-Blocker erhielten, wurden seltene Fälle von bestimmten Krebsarten berichtet. 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 Sie Yuflyma 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:

Yuflyma 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.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Yuflyma nicht zusammen mit Arzneimitteln, die als wirksame Substanz Anakinra oder Abatacept enthalten, verwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa).

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,4 ml Fertigspritze d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma verhüten.
- Wenn Yuflyma 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 Yuflyma während der Schwangerschaft angewendet wurde, bevor der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) bekommt.
- Es wurde berichtet, dass sehr kleine Mengen von Adalimumab (der Wirkstoff von Yuflyma) in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin wenn Sie stillen oder planen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Yuflyma?

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

Erwachsene

Bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis) 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 Yuflyma anzuwenden sind.

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

Das übliche Dosierungsschema bei Morbus Crohn beträgt 160 mg (in Form von 4 Injektionen von 40 mg an einem Tag bzw. zwei 40 mg Injektionen pro Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen) in Woche 0, 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg) in Woche 2 und danach 40 mg (eine Injektion von 40 mg) jede zweite Woche.

Die empfohlene Dosierung für Colitis ulcerosa ist 160 mg in Woche 0 (4 Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (2 Injektionen von 40 mg) in Woche 2 und danach 40 mg (1 Injektion von 40 mg) jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg (eine Injektion von 40 mg) pro Woche, oder 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg) alle zwei Wochen erhöhen.

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit Psoriasis ist eine Initialdosis von 80 mg (2 Injektionen von 40 mg) und danach 40 mg (1 Injektion von 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 (eine Injektion von 40 mg) wöchentlich, oder 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg) alle zwei Wochen erhöhen.

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



Woche 4 beträgt die Dosis 40 mg (1 Injektion von 40 mg) wöchentlich oder 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg) alle zwei Wochen.

Das übliche Dosierungsschema für erwachsene Patienten mit nicht-infektiöser Uveitis ist eine Initialdosis von 80 mg (2 Injektionen von 40 mg) und danach 40 mg (1 Injektion von 40 mg) jede zweite Woche beginnend eine Woche nach der Initialdosis.

Kinder und Jugendliche

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die empfohlene Dosis von Yuflyma für Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Für Kinder und Jugendliche ab einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die empfohlene Dosis von Yuflyma 40 mg (1 Injektion von 40 mg) alle zwei Wochen.

Kinder und Jugendliche mit Psoriasis (mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg)

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

Für Kinder und Jugendliche ab einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 40 mg (1 Injektion von 40 mg), gefolgt von 40 mg (1 Injektion von 40 mg) eine Woche später. Danach beträgt die Dosierung alle zwei Wochen 40 mg (1 Injektion von 40 mg).

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 Yuflyma 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 Yuflyma verwendet haben als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie sich bzw. Ihrem Kind versehentlich Yuflyma 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. die vorgefüllte Spritze mit, auch wenn diese leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Yuflyma zu spritzen:

Falls Sie vergessen haben, sich bzw. Ihrem Kind eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis Yuflyma 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 Yuflyma haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Yuflyma 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 (der Wirkstoff von Yuflyma) 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 (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

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

Bei Kindern: Infektionen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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 (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)



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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der vorgefüllten Spritze. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opalisierende und farblos bis schwach braun ist.

Verwenden Sie die vorgefüllte Spritze 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

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen:



Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne vorgefüllte Spritze für nicht länger als 31 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt, d.h. in der Originalverpackung, aufbewahrt werden. Sobald die vorgefüllte Spritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, muss sie innerhalb dieser 31 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.

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

Was ist in Yuflyma enthalten?

Wirkstoffe

Eine vorgefüllte Spritze enthält 40 mg des Wirkstoff Adalimumab in 0.4 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Weitere Bestandteile sind Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68514 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Yuflyma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Yuflyma 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz

Packungen:

1 Fertigspritze mit Nadelschutz (0,4 ml sterile Lösung) mit 2 Alkoholtupfern

2 Fertigspritzen mit Nadelschutz (0,4 ml sterile Lösung) mit 2 Alkoholtupfern

Yuflyma Injektionslösung ist auch als Fertigpen mit 40 mg Yuflyma, als Fertigspritze (mit Nadelschutz) mit 80 mg Yuflyma und als Fertigpen mit 80 mg Yuflyma erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

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

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

Yuflyma-Fertigspritze mit Nadelschutz

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Information für Patientinnen und Patienten) und diese Anweisungen BIS ZUM ENDE, bevor Sie die Yuflyma-Fertigspritze mit Nadelschutz verwenden.

Wichtig: Versuchen Sie nicht, Yuflyma zu injizieren, bevor Ihnen die Injektion von medizinischem Personal gezeigt wurde.



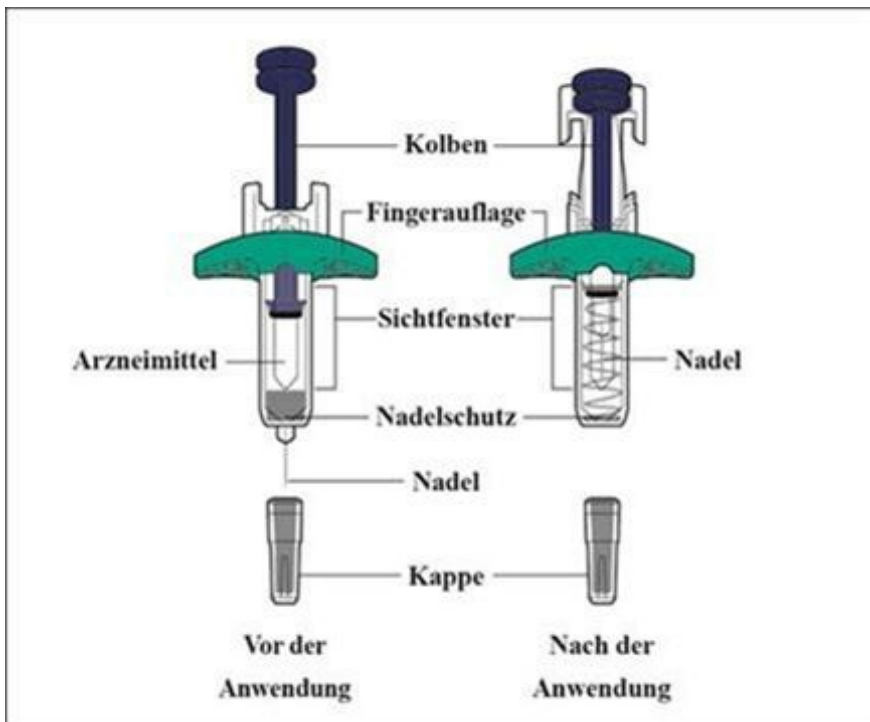


Abbildung A

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie gebrochen oder beschädigt ist.

Entfernen Sie nicht die Nadelschutzkappe! Sie wird erst kurz vor der Injektion entfernt.

1. Zusammentragen der Materialien, die für die Injektion benötigt werden

- a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Fläche wie z. B. einem Tisch oder einer Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich vor.
- b. Nehmen Sie 1 Fertigspritze aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird.
 - Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, wenn Sie sie aus der Faltschachtel nehmen.
Den Kolben nicht berühren.
- c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind:
 - Yuflyma-Fertigspritze
 - Alkoholtupfer

Nicht im Karton enthalten:

- Wattebausch oder Gaze
- Pflaster
- Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände



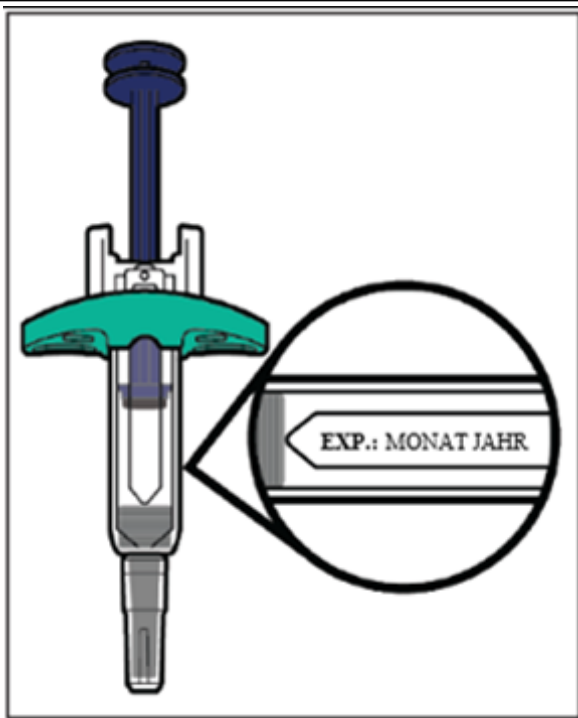


Abbildung B

2. Überprüfen der Fertigspritze

- a. Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel (Yuflyma) haben und wissen, welche Dosis Sie injizieren müssen.
- b. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und stellen Sie sicher, dass sie nicht gebrochen oder beschädigt ist.
- c. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze.

Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn

- sie gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

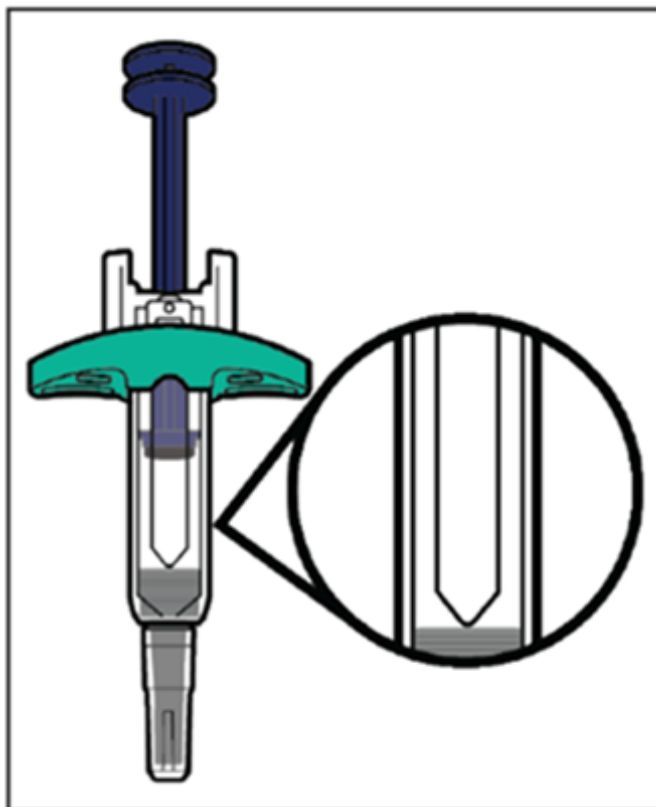


Abbildung C

3. Überprüfen des Arzneimittels

- a. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und bestätigen Sie, dass die Flüssigkeit klar, farblos bis schwach braun und frei von Partikeln ist.
 - Die Fertigspritze **nicht** anwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält.
 - Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.



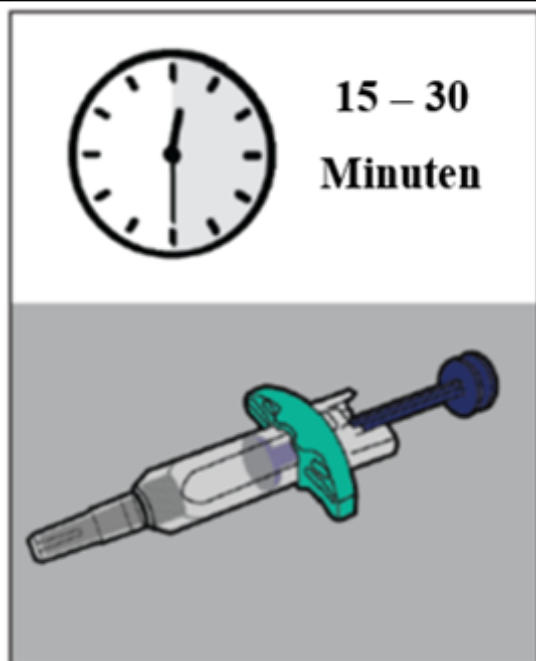


Abbildung D

4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten

a. Lassen Sie die Fertigspritze für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur, damit sie sich erwärmen kann.

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heisses Wasser oder eine Mikrowelle.

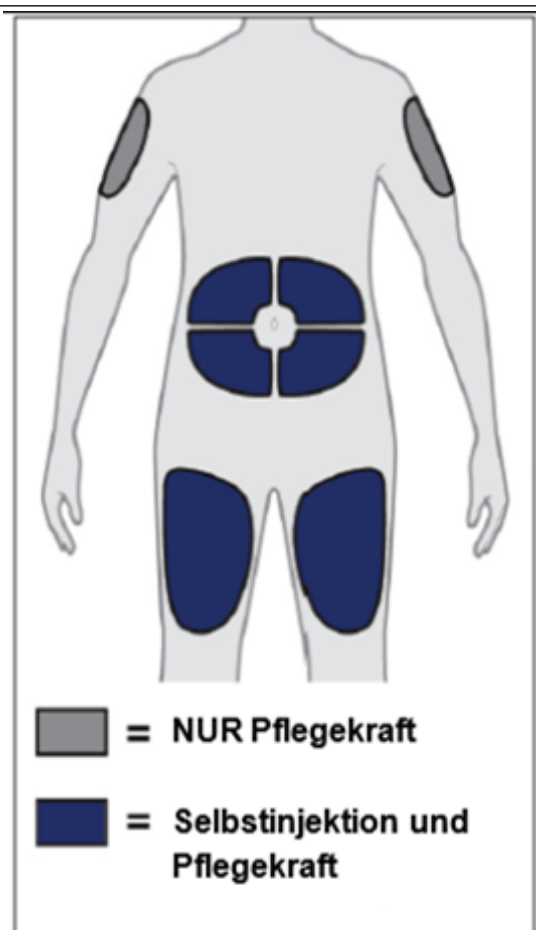


Abbildung E

5. Auswählen einer geeigneten Injektionsstelle

a. Sie können in Folgendes Yuflyma injizieren:

- die Vorderseite Ihrer Oberschenkel.
- Ihren Bauch mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel.
- den äusseren Bereich Ihres Oberarms (NUR, wenn eine andere Person als der Patient, z. B. eine Pflegekraft, injiziert).
- **Nicht** in gerötete, verhärtete, druckempfindliche oder geschädigte Hautstellen, blaue Flecken oder vernarbte Haut injizieren.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, **nicht** direkt in verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen oder Läsionen auf Ihrer Haut injizieren.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.

b. Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal bei Verabreichung einer Injektion. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.





Abbildung F

6. Waschen der Hände

a. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.



Abbildung G

7. Reinigen der Injektionsstelle

a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisförmigen Bewegung.

b. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocknen.

- Blasen Sie vor der Injektion **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.



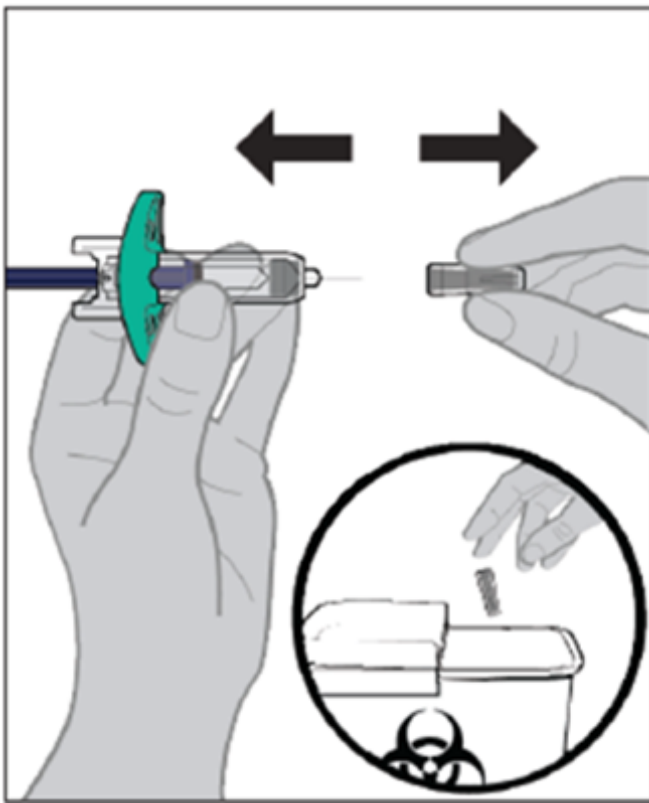


Abbildung H

8. Entfernen der Kappe

a. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper halten. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand gerade ab.

- Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion
- Berühren Sie **nicht** die Nadel. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze. Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

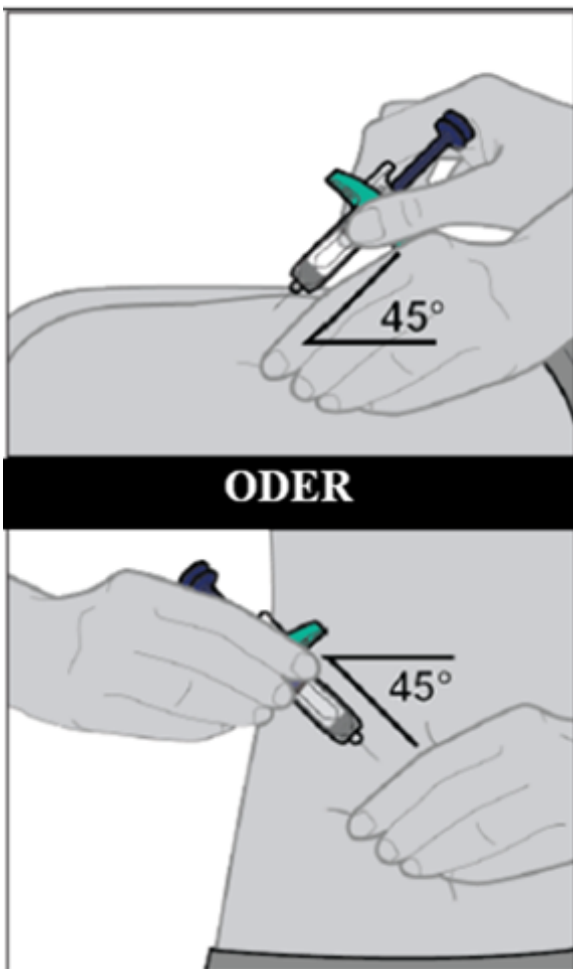


Abbildung I

9. Führen Sie die Fertigspritze an der Injektionsstelle ein

a. Drücken Sie mit einer Hand eine Hautfalte an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.

b. Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und führen Sie die Nadel in einer schnellen und „pfeilartigen“ Bewegung vollständig in einem Winkel von 45 Grad ein.



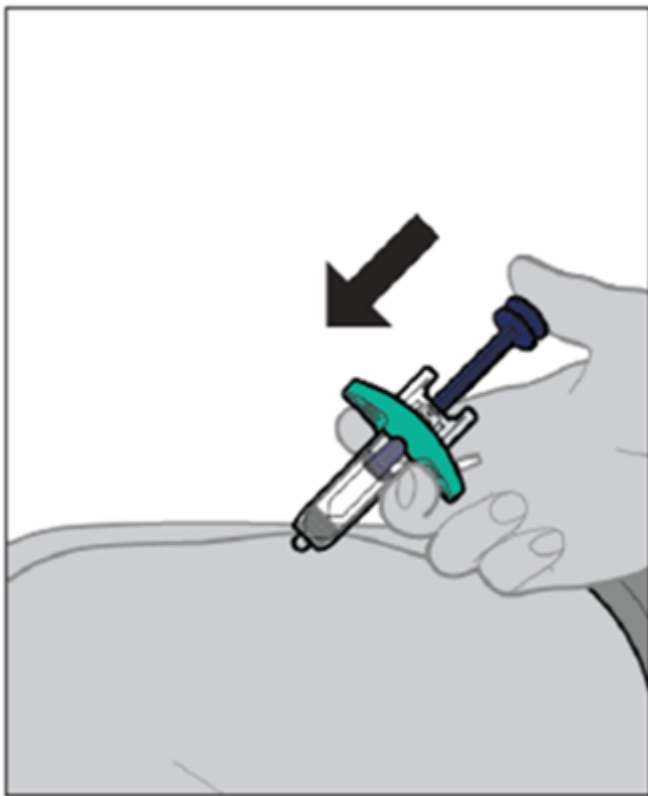


Abbildung J

10. Verabreichen der Injektion

- a. Nach dem Einführen der Nadel lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- b. Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert ist und die Spritze leer ist.
 - Verändern Sie **nicht** die Position der Fertigspritze, nachdem mit der Injektion begonnen wurde.

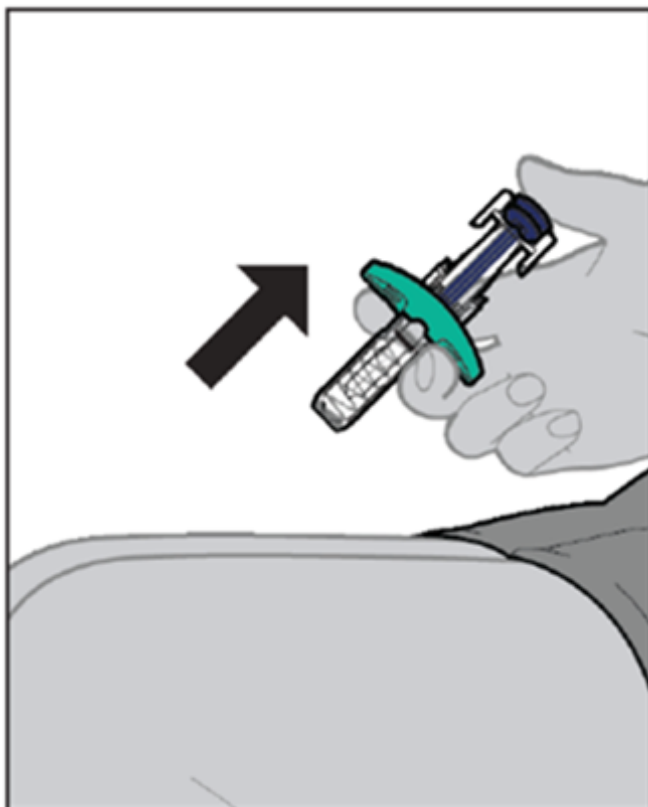


Abbildung K

11. Entfernen der Fertigspritze aus der Injektionsstelle und Versorgung der Injektionsstelle

- a. Nachdem die Fertigspritze entleert ist, heben Sie Ihren Daumen vom Kolben ab, bis die Nadel vollständig vom automatischen Nadelschutz abgedeckt ist.
- b. Behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle drücken, ohne zu reiben, und bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an. Es kann etwas bluten.
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** noch einmal.
 - Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.





Abbildung L

12. Entsorgen der Fertigspritze

a. Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einen speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, dem medizinische Fachpersonal oder Ihres Apothekers.

b. Der Alkoholtupfer und Verpackungsmaterial kann in Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden.

- Bewahren Sie die Fertigspritze und den speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände für Kinder unzugänglich auf.

