

Information für Patientinnen und Patienten

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

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

Hyrimoz® 40 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 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 mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis im Alter von 4 bis 17 Jahren, bei Morbus Crohn im Alter von 6 bis 17 Jahren und bei 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 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. Hyrimoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer mässig bis stark ausgeprägten aktiven rheumatoiden Arthritis und ist angezeigt, wenn Sie nicht ausreichend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (wie z.B. Methotrexat, Sulfasalazin oder Hydroxychlorchinin) ansprechen, um die Schmerzen und Schwellungen der Gelenke zu vermindern und sie vor einer schädlichen Wirkung der rheumatoiden Arthritis auf Knorpel und Knochen der Gelenke zu schützen bzw. diese zu verlangsamen und um die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Hyrimoz 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. Hyrimoz 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 Hyrimoz zur Reduktion der Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit verschrieben.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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



welche Sie bzw. Ihr Kind ungenügend angesprochen haben.

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

Colitis ulcerosa

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

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 Hyrimoz verschrieben.

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

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

Nicht-infektiöse Uveitis

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

Bei Kindern, die jünger als 4 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht.

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

Wann darf Hyrimoz nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Anwendung von Hyrimoz Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Hyrimoz 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 Hyrimoz-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 bzw. Ihr Kind Gebiete bereisen oder sich länger in Gebieten aufhalten, in denen Tuberkulose oder Pilzinfektionen wie Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose vorkommen.
- Da bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt worden sind, Fälle von Tuberkulose berichtet worden sind, wird der Arzt bzw. die Ärztin Sie bzw. Ihr Kind vor dem Beginn der Behandlung mit 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 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 Hyrimoz 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. 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 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 Hyrimoz.
- 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Hyrimoz während der Schwangerschaft erhalten wurde, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Dosis, die während der Schwangerschaft erhalten wurde, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass der Kinderarzt bzw. die Kinderärztin und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 oder andere TNF-Blocker erhielten, wurden seltene Fälle von bestimmten Krebsarten berichtet. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langfristig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms (eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (eine Krebsform, die das Blut und Knochenmark betrifft) aufweisen. Wenn Sie Hyrimoz 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:

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

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

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

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



oder äusserlich anwenden (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?

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

Wie verwenden Sie Hyrimoz?

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

Erwachsene

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

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

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

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

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

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



Woche 4 beträgt die Dosis 40 mg (eine 40 mg Injektion) wöchentlich oder 80 mg (zwei 40 mg Injektionen) jede zweite Woche.

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

Kinder und Jugendliche

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 (eine 40 mg Injektion) 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 (zwei 40 mg Injektionen), gefolgt von 40 mg (eine 40 mg Injektion) 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 (vier 40 mg Injektionen innerhalb eines Tages oder zwei 40 mg Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (zwei 40 mg Injektionen) zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg* oder 40 mg (eine 40 mg Injektion) 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 (eine 40 mg Injektion) jede Woche erhöhen. Bei Kindern mit einer Erhöhung der Dosis auf 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede Woche können als Alternative 80 mg (zwei 40 mg Injektionen) jede zweite Woche verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche mit Psoriasis (ab 6 Jahre)

Die empfohlene Dosis von Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz beträgt 40 mg (eine 40 mg Injektion) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg (eine 40 mg Injektion) eine Woche später. Danach beträgt die Dosierung 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche.

**Dosierungen von weniger als 40 mg Hyrimoz pro Anwendung*

Für Dosierungen von weniger als 40 mg Hyrimoz pro Anwendung, soll die Fertigspritze Hyrimoz mit 20 mg (zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen) verwendet werden.

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 Hyrimoz 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 Hyrimoz verwendet haben als Sie eigentlich sollten:

Wenn Sie sich bzw. Ihrem Kind versehentlich Hyrimoz 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 Originalverpackung bzw. Fertigspritze mit, auch wenn diese leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Hyrimoz zu spritzen:

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hyrimoz 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 (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).



Häufig

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

Bei Kindern: Überempfindlichkeit.

Gelegentlich

Ohrinfektionen, Darminfektionen (einschliesslich Leberentzündung), Gelenkinfektionen, Infektionen der Fortpflanzungsorgane, Pilzinfektionen, bakterielle Infektionen, Abszess, gutartige Neubildungen, Blutarmut (z.B. Ermüdungserscheinungen, Blässe an Lippen und Zahnfleisch), Überempfindlichkeit, schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich Angioödem, einer Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut), Appetitlosigkeit, Appetitstörungen, Stimmungsschwankungen (einschliesslich Depressionen), Angstgefühl, Schlafstörungen, Zittern, Bewusstseinsstörungen, zerebrovaskuläre Ereignisse, Entzündungen des Auges, Anschwellen des Auges, Glaukom (grüner Star), Ohrbeschwerden, Schwindel, Ohrensausen, Gefühl schnellen Herzklopfens, hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Erröten, Asthma, Kurzatmigkeit, Stimmstörungen, Nasenlaufen, Rasselgeräusche, Nasenbluten, Magen-Darmblutungen, Verdauungsstörungen (einschliesslich Magenverstimmung, Sodbrennen), Mundgeschwüre, entzündliche Darmerkrankung, Lebererkrankungen, Haarausfall, Akne, Psoriasis (Schuppenflechte, einschliesslich an den Handflächen und/oder den Fusssohlen und/oder in Form von Hautblasen), Ekzem, Blutergüsse, vermehrtes Schwitzen, Narbenbildungen, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Blasen und Harnröhrenbeschwerden, vulvo-vaginale Störungen, Menstruationsstörungen, Schmerzen im Brustraum, Fieber, Wasseransammlungen im Gewebe (Oedeme), Grippe-ähnliche Symptome, Schüttelfrost, Gewicht erhöht, verzögerte Wundheilung.

Selten

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



Schleimhautentzündung, Hitzegefühl, juckender rot-violetter Hautausschlag.

Einzelfälle

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

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

Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen:

Wenn erforderlich (zum Beispielauf Reisen), darf eine einzelne Fertigspritze für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, *muss sie innerhalb dieser 42 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 Apotheker bzw. die Ärztin oder 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 Ihren Hyrimoz vorgefüllten Injektor anwenden und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Es können neue Informationen enthalten sein.

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

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

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 Patienteninformation und die folgenden Anweisungen vor Injektion von Hyrimoz **VOLLSTÄNDIG** durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft soll Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie die Hyrimoz-Einzeldosis-Fertigspritze 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



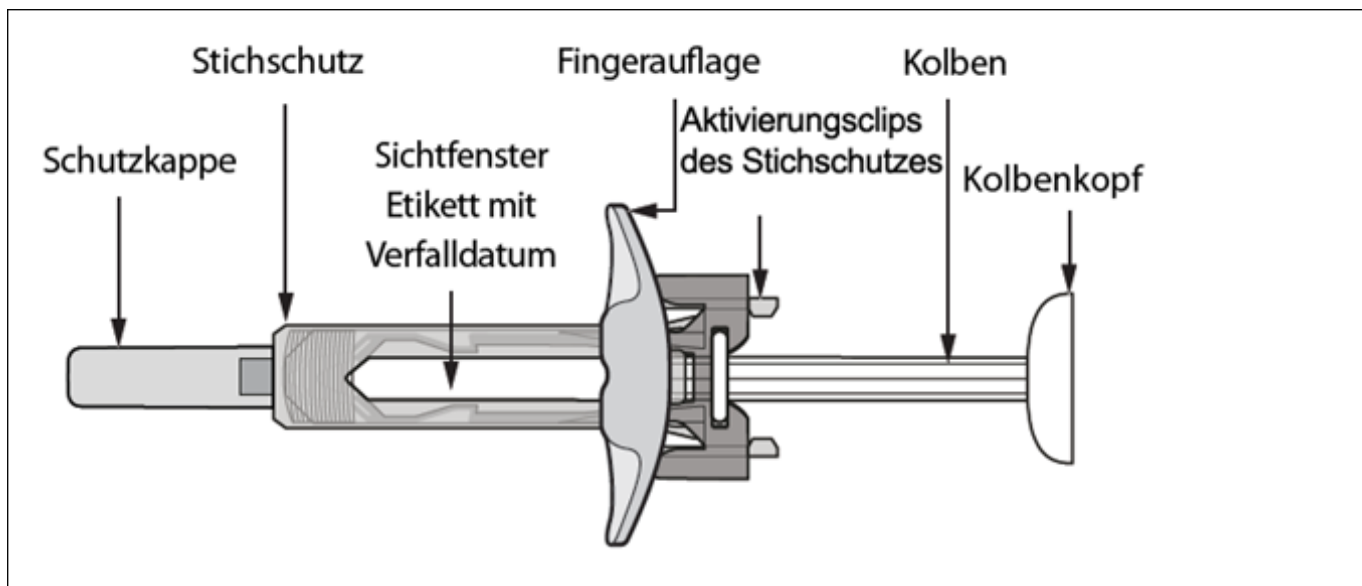


Abbildung A: Hyrimoz-Fertigspritze mit Stichschutz und Fingerauflage

Halten Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn die Blisterpackung beschädigt ist. Eine sichere Verwendung ist ggf. nicht mehr gewährleistet.
- Den Umkarton **erst öffnen**, wenn Sie alles für die Verwendung der Fertigspritze vorbereitet haben.
- Die Fertigspritze **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 Aktivierungsclips 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 gebrauchte Spritze sofort nach Verwendung entsorgen. Die **Fertigspritze nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt «4. Entsorgen gebrauchter Fertigpritzen» 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 mit der Fertigspritze enthält Folgendes:

- Hyrimoz-Fertigspritze(n) (siehe **Abbildung A**). Jede Fertigspritze enthält 40 mg/0,4 ml Adalimumab.



Im Karton mit der Hyrimoz-Fertigspritze nicht enthalten (siehe **Abbildung B**):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente. Siehe «4. Entsorgen gebrauchter Spritzen» am Ende dieser Anweisung für die Verwendung.
- Pflaster



Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vor der Injektion

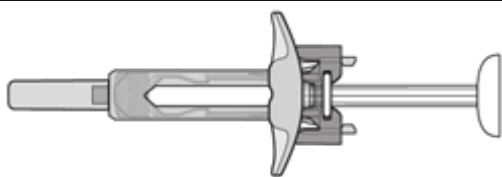


Abbildung C: Stickschutz ist nicht aktiviert – die Spritze ist einsatzbereit

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

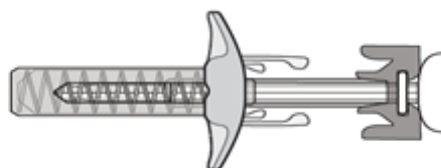


Abbildung D: Stickschutz ist aktiviert – **nicht verwenden**

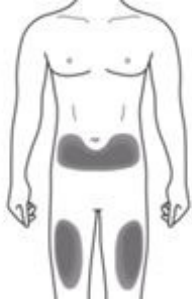
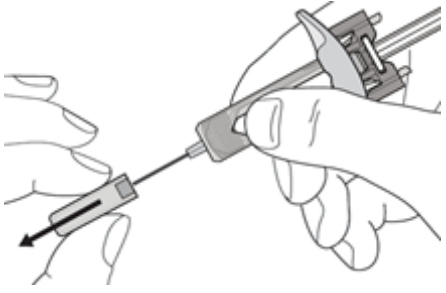
- In dieser Konfiguration ist der Stickschutz **AKTIVIERT**.
- **Die Spritze NICHT VERWENDEN** (siehe **Abbildung D**).

Vorbereiten der Spritze

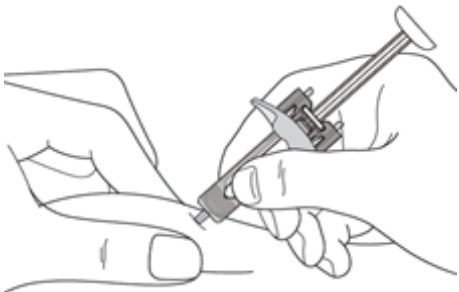
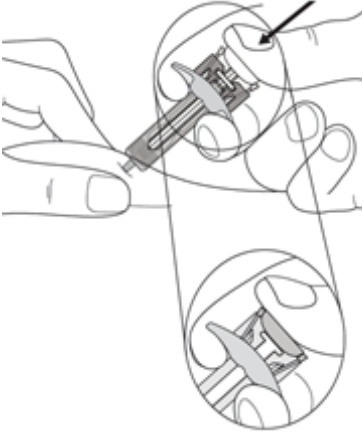
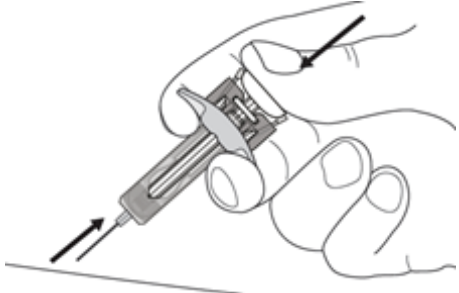
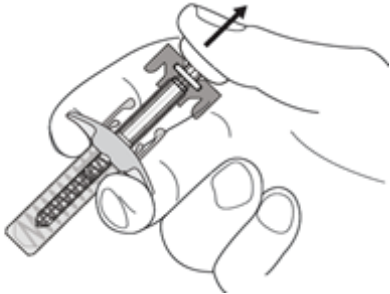
- Für eine angenehmere Injektion den Karton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank nehmen und ihn **ungeöffnet** 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche liegen lassen, damit die Fertigspritze Raumtemperatur erreichen kann. Die Fertigspritze **nicht** auf eine andere Art und Weise erwärmen. (z.B. nicht in der Mikrowelle oder auch nicht in heissem Wasser).
- Die Fertigspritze aus der Blisterpackung entnehmen.
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. Nicht verwenden, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.
- Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt ist oder der Stickschutz aktiviert wurde. Die Fertigspritze und die Originalverpackung an die Apotheke zurückgeben.
- Auf das Verfalldatum («EXP» bzw. «verwendbar bis») der Fertigspritze achten. Die Fertigspritze 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 Dehnungsstreifen. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie NICHT direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.	 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. Fächern oder blasen Sie nicht auf den gesäuberten Bereich.	 Abbildung F: Reinigung der Injektionsstelle
3. Verabreichen der Injektion:	
- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig gerade von der Fertigspritze ab (siehe Abbildung G). - Entsorgen Sie die Schutzkappe. - Am Ende der Nadel tritt ggf. ein Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal. - Verwenden Sie die Fertigspritze innerhalb von 5 Minuten nach dem Abziehen der Schutzkappe.	 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 Medikament vollständig verabreicht werden kann.	 Abbildung H: Einführen der Nadel
• Halten Sie die Fertigspritze wie abgebildet (siehe Abbildung I). • Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag hinunter, so dass der Kolbenkopf sich vollständig zwischen den Aktivierungsclips 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 (verschliessbarer, 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. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Abbildung L: Entsorgen der gebrauchten Spritzen

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

Was ist in Hyrimoz enthalten?

Wirkstoffe

Bei Hyrimoz handelt es sich um eine Lösung zur Injektion, die 40 mg des Wirkstoffes Adalimumab enthält, der in 0,4 ml gelöst ist.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

67258 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hyrimoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hyrimoz 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Stichschutz ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen zu 1 und 2 Fertigspritzen.

Bündelpackungen zu 6 Fertigspritzen (3 Packungen zu 2 Fertigspritzen).

Hyrimoz 40 mg/0,4 ml, Injektionslösung ist auch als Injektionslösung im Fertigpen unter dem Namen Hyrimoz SensoReady erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

