

Information für Patientinnen und Patienten

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

Yuflyma 80 mg, Injektionslösung im Fertigpen

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, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Acne inversa und nicht-infektiöser Uveitis bei Erwachsenen. 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, 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.

Morbus Crohn

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

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes. Wenn Sie Erwachsener sind und 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 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.

Acne inversa

Acne inversa (auch als Hidradenitis suppurativa bezeichnet) ist eine chronische und oft schmerzhaftes 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.

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

Wann darf Yuflyma nicht angewendet werden?

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

Wenn Sie 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 informieren, wenn bei Ihnen Symptome von Infektionen, z.B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.

Wenn Sie multiple Sklerose oder optische Neuritis (Entzündung des Augennervs) sowie Empfindungsstörungen haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Yuflyma erhalten sollten.

Wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Herzinsuffizienz leiden. Es ist wichtig Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie 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 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 informieren, wenn bei Ihnen solche Symptome wie zum Beispiel Fieber, Wunden, Ermüdungserscheinungen oder Zahnprobleme auftreten.
- Wenn Sie 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 zu Rate, bevor Sie mit der Yuflyma-Behandlung beginnen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, 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 Sie der Arzt bzw. die Ärztin 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 darüber informieren, wenn Sie schon einmal an Tuberkulose erkrankt waren oder wenn Sie mit jemandem in engen Kontakt gekommen sind, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung mit Yuflyma entwickeln, sogar wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Wichtig ist auch, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über andere Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Sie 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.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie 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 vor einem operativen Eingriff oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Yuflyma.
- Wenn Sie eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose haben oder bekommen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Yuflyma erhalten oder weiter erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin 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 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 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, bevor Sie sich in irgendeiner Weise impfen lassen. 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 an einer leichten Herzinsuffizienz leiden und mit Yuflyma behandelt werden, sollte Ihr Herzleiden vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin regelmässig überwacht werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatten oder immer noch daran leiden. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Anzeichen von Herzinsuffizienz (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße) auftreten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie Yuflyma erhalten sollten.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen 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 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 Yuflyma bei sich anwenden, kann sich Ihr 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 Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie 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 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

- 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 0,8 ml Fertigpen 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.

Die übliche Dosis für erwachsene Patienten mit rheumatoider Arthritis beträgt 40 mg, die alle zwei Wochen als subkutane Injektion unter die Haut verabreicht wird. Ihr Arzt kann Ihnen auch andere krankheitsmodifizierende antirheumatische Wirkstoffe zur Anwendung mit Yuflyma verschreiben.

Wenn Sie eine Behandlung mit Yuflyma gegen rheumatoide Arthritis ohne Methotrexat erhalten, kann Ihr Arzt entscheiden, ob er Ihnen einmal wöchentlich 40 mg oder alle zwei Wochen 80 mg (eine Injektion von 80 mg) verschreibt.

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

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

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

Die empfohlene Dosierung für Colitis ulcerosa ist 160 mg in Woche 0 (zwei 80 mg Injektionen an einem Tag oder eine 80 mg Injektion pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (eine 80 mg



Injektion) in Woche 2 und danach 40 mg jede zweite Woche. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg pro Woche oder 80 mg (eine Injektion von 80 mg) alle zwei Wochen erhöhen.

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

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

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

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

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

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

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

Selbstinjektion

Nach einer Schulung für eine Selbstinjektion, können Sie selber die Injektion vornehmen oder durch eine andere geschulte Person verabreichen lassen (zum Beispiel durch ein Mitglied der Familie oder einen Freund), bzw. auch durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. seine/ihre Mitarbeiter. Eine detaillierte Anleitung zur Selbstinjektion finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation. Sie müssen sich Yuflyma so lange spritzen, wie es der Arzt oder die Ärztin Ihnen 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 versehentlich Yuflyma häufiger gespritzt haben als es Ihnen der Arzt oder die Ärztin verordnet hat, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie immer die Originalpackung bzw. den vorgefüllten Pen mit, auch wenn diese leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Yuflyma zu spritzen:

Falls Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis Yuflyma injizieren, sobald Sie wieder daran denken. Spritzen Sie sich 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 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 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).

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.

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, Doppeltssehen, 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 dem vorgefüllten Fertigpen. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar bis leicht opalisierende und farblos bis schwach braun ist.

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

Lagerungshinweis

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 ein einzelner vorgefüllter Fertigpen für nicht länger als 31 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und vor Licht geschützt, d.h. in der Originalverpackung, aufbewahrt werden. Sobald der vorgefüllte Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, muss er innerhalb dieser 31 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn er in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollten das Datum der Erstentnahme aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

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

Was ist in Yuflyma enthalten?

Wirkstoffe

Ein vorgefüllter Fertigpen enthält 80 mg des Wirkstoff Adalimumab in 0.8 ml Lösung.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

68515 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Yuflyma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Yuflyma 80 mg Injektionslösung im Fertigpen

Packungen:

1 Fertigpen mit 2 Alkoholtupfern

Yuflyma Injektionslösung ist auch als Fertigspritze mit 80 mg Yuflyma, als Fertigspritze mit Nadelschutz mit 40 mg Yuflyma und als Fertigpen mit 40 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-Fertigpen

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

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



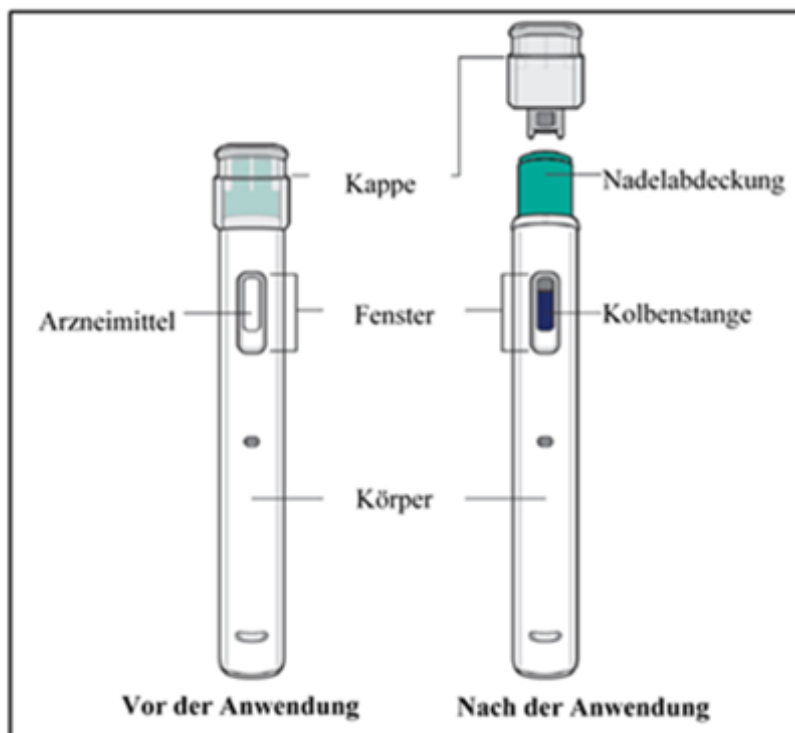


Abbildung A

Verwenden Sie den Fertipen nicht, wenn er gebrochen oder beschädigt ist.

Entfernen Sie die Kappe nicht, bis Sie zur Injektion bereit sind. Bewahren

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 Fertipen aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird.
- c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind:

- Yuflyma-Fertipen
- 1 Alkoholtupfer

Nicht im Karton enthalten:

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



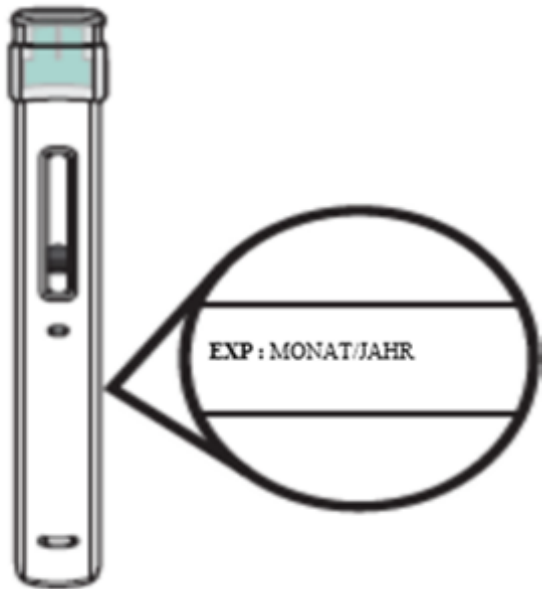


Abbildung B

2. Überprüfen des Fertipens

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

Den Fertipen **nicht** verwenden, wenn

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

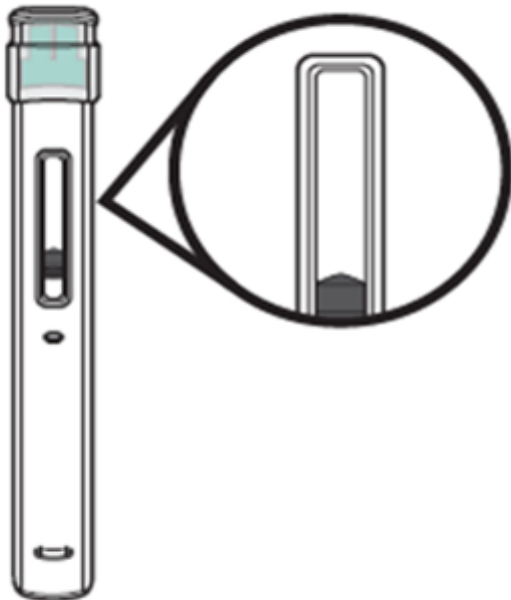


Abbildung C

3. Überprüfen des Arzneimittels

- a. Sehen Sie durch das Fenster und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar, farblos bis schwach braun und frei von Partikeln ist.
- Der Fertipen **nicht** anwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält.
 - Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.



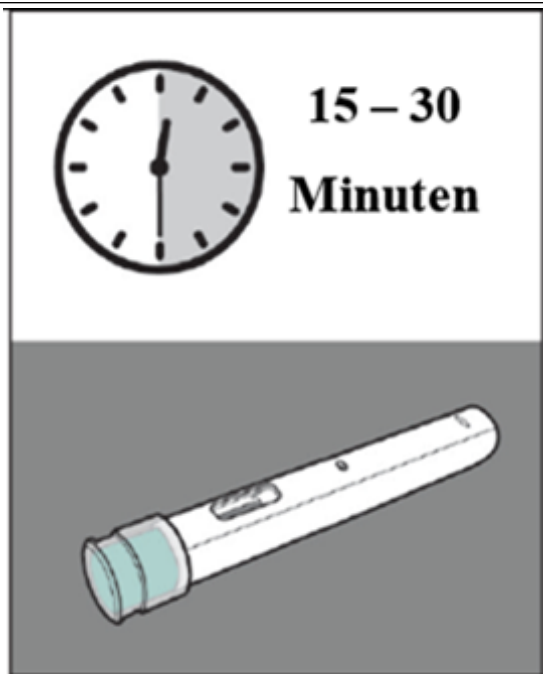


Abbildung D

4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten

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

- Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heisses Wasser oder eine Mikrowelle.

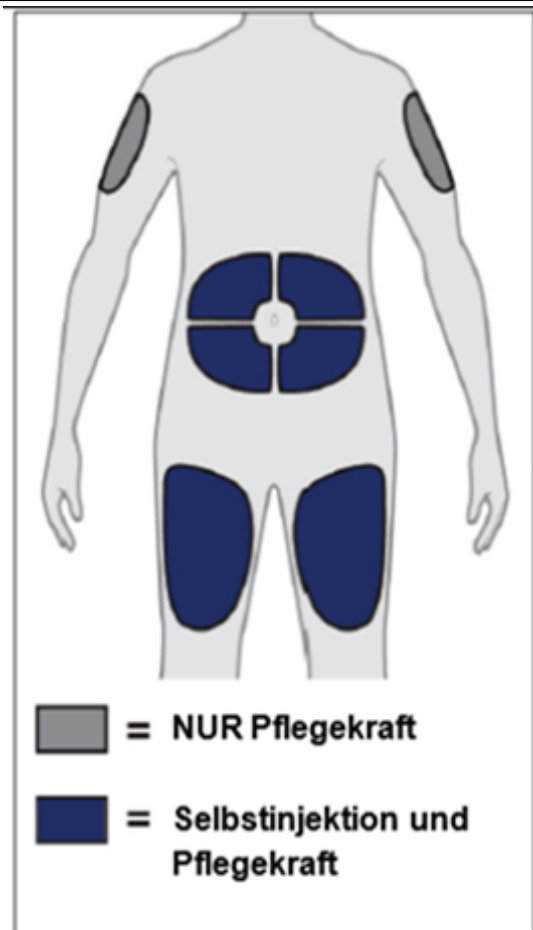


Abbildung E

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 die Haut innerhalb von 5 cm (2 in) um den Nabel oder 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.

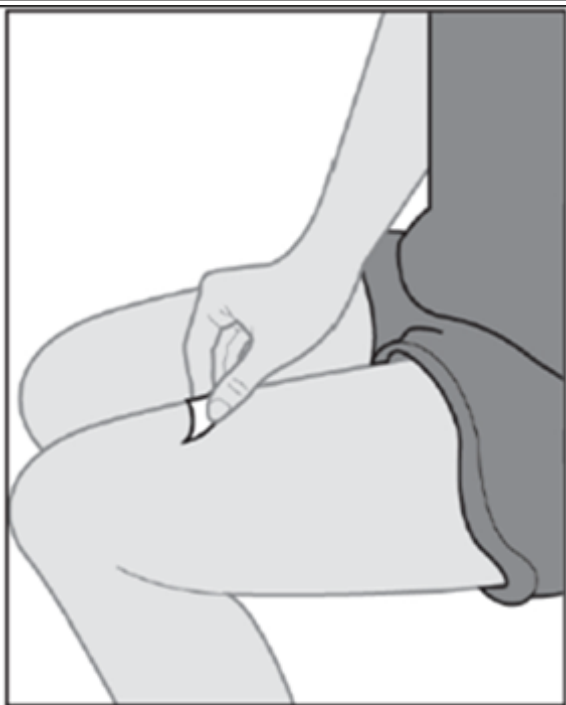


Abbildung G

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.



bbildung H

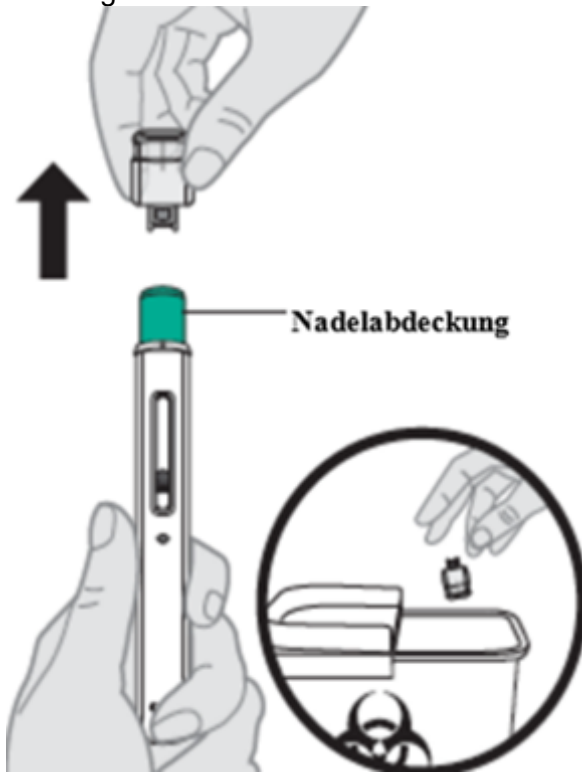


Abbildung H

8. Entfernen der Kappe

a. Halten Sie den Fertipen mit einer Hand am Injektionskörper mit der Kappe nach oben. 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 oder Nadelschutzkappe. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Fertipen. Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

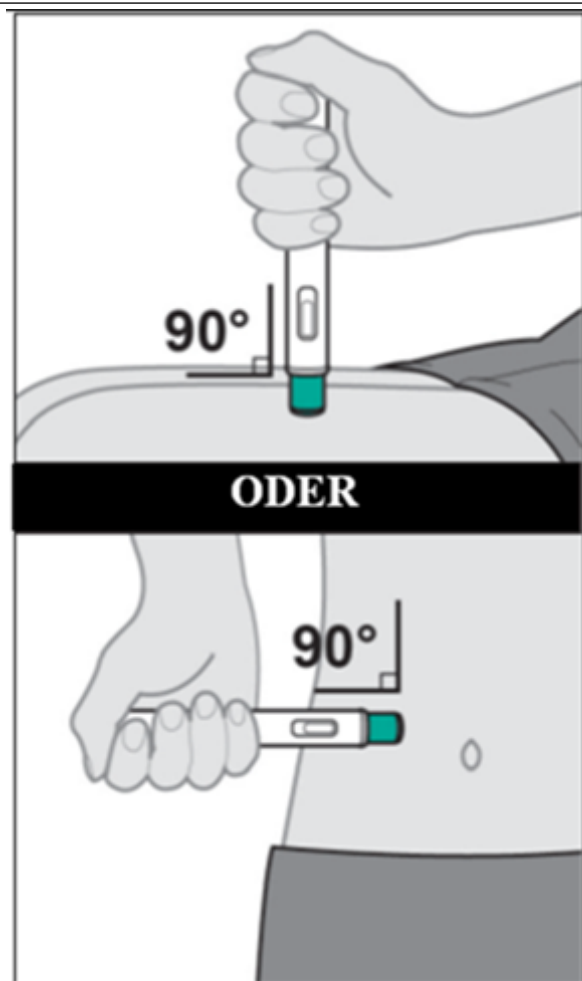


Abbildung I

9. Platzieren Sie den Fertipen auf der Injektionsstelle

a. Halten Sie den Fertipen so, dass Sie das Fenster sehen können.

b. Platzieren Sie den Fertipen über die Injektionsstelle in einem Winkel von 90 Grad, ohne die Haut zusammenzudrücken.



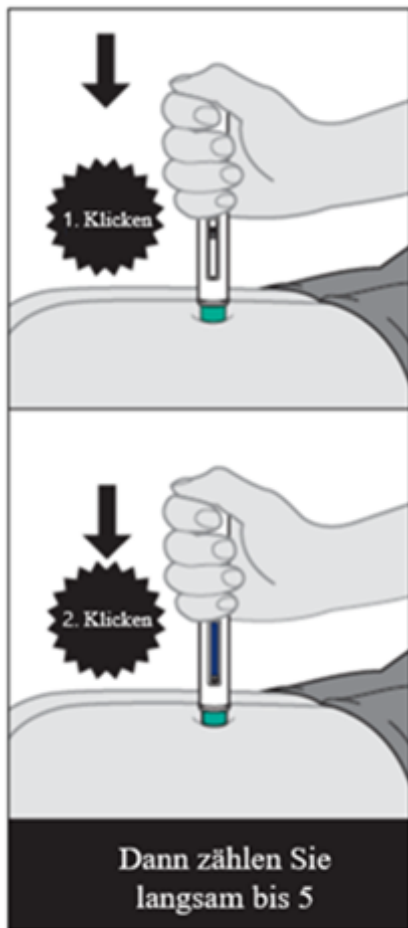


Abbildung J

10. Verabreichen der Injektion

a. Drücken Sie den Fertigpen **fest** gegen die Haut. Wenn die Injektion beginnt, hören Sie das 1. laute «Klicken» und der blaue Kolben beginnt das Fenster zu füllen.

b. Halten Sie den Fertigpen fest gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. laute «Klick».

c. Nach dem Sie das 2. laute «Klicken» gehört haben, halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt und zählen Sie langsam mindestens bis fünf, um sicherzustellen, dass die Dosis vollständig injiziert wird.

- Verändern Sie **nicht** die Position des Fertigpens, nachdem mit der Injektion begonnen wurde.





Abbildung K

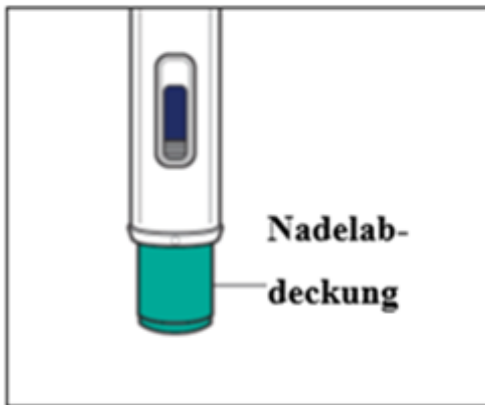


Abbildung L

11. Entfernen des Fertipens von der Injektionsstelle und Versorgung der Injektionsstelle

- a. Sehen Sie sich den Fertipen an und bestätigen Sie, dass der blaue Kolben mit der grauen Oberseite das Fenster vollständig ausfüllt.
- b. Entfernen Sie den Fertipen von der Injektionsstelle.
 - Nach Entfernen des Fertipens von der Injektionsstelle wird die Nadel automatisch abgedeckt **Setzen Sie die Kappe nicht** wieder auf den Fertipen.
 - Wenn das Fenster nicht vollständig blau geworden ist oder sich die Injektion des Arzneimittels fortsetzt, bedeutet das, dass Sie keine vollständige Dosis erhalten haben. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker..
- c. 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 den Fertipen nicht noch einmal.
 - Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.





Abbildung M

12. Entsorgen des Fertigpens

a. Werfen Sie den gebrauchten Fertigpen 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 den Fertigpen und den speziellen Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich auf.

