

Information für Patientinnen und Patienten

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

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

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

Humira® 20 mg/0.2 ml, Injektionslösung

AbbVie AG

Was ist Humira und wann wird es angewendet?

Bei Humira handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren, bei Kindern mit Morbus Crohn im Alter von 6 - 17 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis ab dem Alter von 6 Jahren den Entzündungsprozess verringert. Der Wirkstoff Adalimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, hergestellt mittels biotechnologischer 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 polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Morbus Crohn oder Psoriasis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

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

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

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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

Wann darf Humira nicht angewendet werden?

Humira darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind gegenüber Adalimumab oder einen der anderen in Humira enthaltenen Bestandteile überempfindlich (allergisch) ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion leidet, einschliesslich einer aktiven Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Humira Vorsicht geboten?»). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Symptome von Infektionen, z.B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.



- wenn Ihr Kind multiple Sklerose oder optische Neuritis (Entzündung des Augennervs) sowie Empfindungsstörungen hat. Der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob es Humira erhalten sollte.
- wenn Ihr Kind an einer mittelschweren oder schweren Herzinsuffizienz leidet. Es ist wichtig, den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu informieren, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatte oder immer noch daran leidet (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Humira Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Humira Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Humira kann Ihr Kind auch leichter an einer Infektion erkranken. Es kann sich dabei um schwere Infektionen handeln, einschliesslich Tuberkulose, durch Viren, Pilze oder Bakterien verursachte Infektionen, andere Infektionen und Blutvergiftung, welche in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind solche Symptome wie zum Beispiel Fieber, Wunden, Ermüdungserscheinungen oder Zahnprobleme auftreten.
- Wenn Ihr Kind an einer Infektion leidet, einschliesslich einer seit längerer Zeit bestehenden oder örtlich begrenzten Infektion, ziehen Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes zu Rate, bevor Ihr Kind mit der Humira-Behandlung beginnt. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Gebiete bereist oder sich länger in Gebieten aufhält, in denen Tuberkulose oder Pilzinfektionen wie Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose vorkommen.
- Da bei Patienten, die mit Humira behandelt worden sind, Fälle von Tuberkulose berichtet worden sind, wird der Arzt oder die Ärztin Ihr Kind vor dem Beginn der Behandlung mit Humira auf die Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen. Diese Untersuchung umfasst eine sorgfältige Aufstellung der Krankengeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustkorbes und einen Tuberkulintest. Es ist äusserst wichtig, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes darüber informieren, wenn Ihr Kind schon einmal an Tuberkulose erkrankt war oder wenn es mit jemandem in engen Kontakt gekommen ist, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung mit Humira entwickeln, sogar wenn Ihr Kind eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen hat. Wichtig ist auch, dass Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes über andere Arzneimittel in Kenntnis setzen, die Ihr Kind eventuell einnimmt. Falls während der Behandlung Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Lustlosigkeit, Fieber), oder irgendwelche anderen Infektionen auftreten, informieren Sie bitte umgehend den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) ist, wenn Ihr Kind eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweist. Humira kann zu einer Reaktivierung von HBV bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, kann die Reaktivierung eines HBV lebensbedrohend sein.
- Informieren Sie bitte den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes vor einem operativen Eingriff oder einer Zahnbehandlung über die Behandlung Ihres Kindes mit Humira.
- Wenn Ihr Kind eine neurologische Erkrankung wie z.B. Multiple Sklerose hat, wird der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes entscheiden, ob es Humira erhalten sollte.
- Wenn bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten (zum Beispiel ein Engegefühl in der Brust, Keuchen, Schwindelgefühl, Schwellungen oder Hautausschlag), sollte die Injektion von Humira abgebrochen werden und Sie sollten sich umgehend mit dem Arzt oder der Ärztin Ihres Kindes in Verbindung setzen.



- Während einer Behandlung mit Humira sollten einige Impfstoffe (zum Beispiel oraler Polioimpfstoff) nicht verabreicht werden. Bitte befragen Sie den Arzt oder die Ärztin, bevor Sie Ihr Kind in irgendeiner Weise impfen lassen. Es wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Therapiebeginn mit Humira, alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Humira während einer Schwangerschaft erhalten wurde, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während der ersten 5 Monate nach der letzten Dosis, die während der Schwangerschaft erhalten wurde, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass der Kinderarzt bzw. die Kinderärztin des Säuglings und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Humira während der Schwangerschaft angewendet wurde, so dass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) erhalten sollte.
- Wenn Ihr Kind an einer leichten Herzinsuffizienz leidet und mit Humira behandelt wird, sollte sein Herzleiden vom Arzt oder von der Ärztin regelmässig überwacht werden. Es ist wichtig, den Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit ein schweres Herzleiden hatte oder immer noch daran leidet. Kontaktieren Sie unverzüglich den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, falls bei Ihrem Kind neue oder sich verschlimmernde Anzeichen von Herzinsuffizienz (z.B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füsse) auftreten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob es Humira erhalten sollte.
- Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind Symptome wie z.B. anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen und Blässe auftreten. Diese deuten auf eine fehlerhafte Blutzusammensetzung hin.
- Bei Patienten, die Humira oder andere TNF-Blocker erhielten, wurden seltene Fälle von bestimmten Krebsarten bei Kindern und erwachsenen Patienten berichtet. Erwachsene Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms (eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (eine Krebsform, die das Blut und Knochenmark betrifft) aufweisen. Wenn Ihr Kind Humira anwendet, kann sich sein Risiko möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Humira behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit Azathioprin oder 6-Mercaptopurin (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen) behandelt. Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin, wenn Ihr Kind Azathioprin oder 6-Mercaptopurin einnimmt. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Humira-Therapie in seltenen Fällen Hauttumore, die keine Melanome waren, beobachtet.

Anwendung anderer Arzneimittel:

Humira 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.

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

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

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind an anderen Krankheiten leidet, Allergien hat oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet (bei Externa).

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

- Wenn die Patientin schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant, sollte sie mit dem Arzt oder der Ärztin sprechen, da Humira während der Schwangerschaft nur angewendet werden soll, wenn es klar notwendig ist.
- Die Patientin sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens fünf Monate nach der letzten Dosis von Humira verhüten.
-



Wenn Humira während einer Schwangerschaft erhalten wurde, hat der Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während der ersten 5 Monate nach der letzten Dosis, die während der Schwangerschaft erhalten wurde, eine Infektion zu bekommen.

- Es ist wichtig, dass der Kinderarzt bzw. die Kinderärztin des Säuglings und andere medizinische Fachpersonen darüber informiert werden, dass Humira während der Schwangerschaft angewendet wurde, bevor der Säugling eine Impfung (z.B. BCG-Vakzine) bekommt.
- Es wurde berichtet, dass sehr kleine Mengen von Humira in die Muttermilch übergehen. Wenn die Patientin stillt oder beabsichtigt zu stillen, sollte sie mit dem Arzt oder der Ärztin sprechen.

Wie verwenden Sie Humira?

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

Humira wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (4-17 Jahre)

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

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

Die empfohlene Dosis von Humira für Patienten mit Morbus Crohn hängt vom Körpergewicht des Kindes und vom Schweregrad der Erkrankung ab.

- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg:
Die Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis auf 20 mg jede Woche erhöhen.
Die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung kann vom oben beschriebenen Schema abweichen.
- Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr:
Die Dosierung beträgt zu Beginn 160 mg, gefolgt von 80 mg zwei Wochen später. Danach beträgt die Dosierung 20 mg oder 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis auf 20 mg jede Woche oder 40 mg jede Woche erhöhen. Bei Kindern mit einer Erhöhung der Dosis auf 40 mg jede Woche können als Alternative 80 mg jede zweite Woche verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche mit Psoriasis (ab 6 Jahre)

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

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

Injektion



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

Sie müssen Ihrem Kind Humira so lange spritzen, wie es der Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes verordnet hat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit seinem Arzt oder Apotheker bzw. mit seiner Ärztin oder Apothekerin.

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

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

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

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

Falls Sie vergessen haben, Humira zu verabreichen:

Falls Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Injektion zu geben, sollten Sie die nächste Dosis Humira injizieren, sobald Sie wieder daran denken. Spritzen Sie danach die nächste Dosis wie üblich an dem Tag, für den das ursprünglich geplant war, wenn Sie die Dosis nicht vergessen hätten.

Welche Nebenwirkungen kann Humira haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Humira auftreten:

Benachrichtigen Sie bitte *unverzüglich* den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bzw. den Apotheker oder die Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen
- Zeichen und Symptome, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blässe.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie z.B. gelbe Verfärbungen von Augen oder Haut, dunkelbraun gefärbter Urin, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Übelkeit.

Benachrichtigen Sie bitte *so bald wie möglich* den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, bzw. den Apotheker oder die Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppeltsehen
- Schwäche in Armen oder Beinen



- Eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen.

Die oben beschriebenen Symptome können Anzeichen der nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sein, die mit Humira beobachtet wurden: sehr häufig ($\geq 1/10$ Patienten), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$ Patienten), gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$ Patienten), selten ($< 1/1000$) sowie Einzelfälle (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig

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

Bei Kindern: Infektionen.

Häufig

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

Bei Kindern: Überempfindlichkeit.

Gelegentlich

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

Selten

Im Unterleib lokalisierte Infektionen (einschliesslich Entzündung des Dickdarms), Augeninfektionen (einschliesslich Herpesinfektion), Infektionen, die bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auftreten können (z.B. Tuberkulose), durch Viren verursachte Hirnhautentzündung, schwere parasitäre Infektionen, Krebs (einschliesslich Hautkrebs und Lymphdrüsenkrebs), Leukämie, Immunstörungen, die die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor), allergische Reaktionen, Unterfunktion der Schilddrüse (Antriebslosigkeit und rasche Ermüdbarkeit, häufiges Frieren, Gewichtszunahme), Struma, Störungen des Nervensystems (wie Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann, optische Neuritis, einer Entzündung der Nerven des Auges, Multiple Sklerose), Störungen der Reflexe, Ohnmachtsanfälle, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Gesichtslähmung, Nervenerkrankungen (wie z.B. Multiple Sklerose), Entzündung des Augenlides, Entzündung des Augennervs, 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 die Haut), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der Fertigspritze. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

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

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Alternative Lagerung in Ausnahmefällen:

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

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

Der Inhalt einer Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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

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

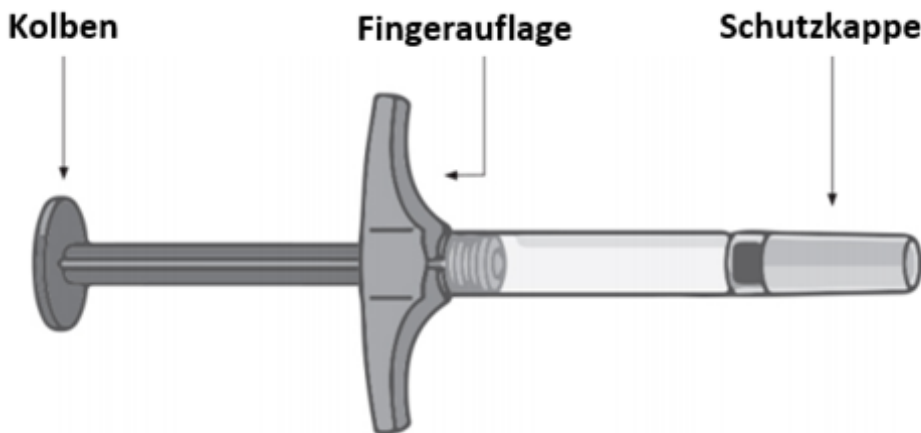
Die folgenden Anweisungen erklären Ihnen, wie Humira zu injizieren ist. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes oder dessen Mitarbeiter werden Ihnen die Technik der Injektion erklären und Anweisungen über die Menge, die Ihrem Kind zu verabreichen ist, geben. Versuchen Sie nicht, Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie



sicher sind, dass Sie die Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben. Nach einer Schulung für eine Injektion, können Sie diese selber vornehmen oder durch eine andere geschulte Person verabreichen lassen (zum Beispiel durch ein Mitglied der Familie oder einen Freund), bzw. auch durch den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes bzw. seine/ihre Mitarbeiter.

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

Humira Fertigspritze



Verwenden Sie die Fertigspritze nicht und wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes, wenn:

- die Fertigspritze eingefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war
- die Fertigspritze heruntergefallen oder beschädigt ist

Sie dürfen die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion entfernen.

Jede Humira-Packung enthält:

- 2 Humira Fertigspritzen
- 2 Alkoholtupfer

Zusätzlich brauchen Sie für die Injektion:

- 1 Gazetupfer
- 1 Abfallbehälter
- 1 Pflaster (wenn gewünscht)

Schritt 1

Nehmen Sie eine Humira Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Wenn die Verpackung die zweite Fertigspritze enthält, legen Sie die Verpackung mit der zweiten Spritze in den Kühlschrank zurück.

Lassen Sie Humira für *15 bis 30 Minuten* bei Raumtemperatur liegen, bevor Sie es spritzen (nicht direktem Sonnenlicht aussetzen).

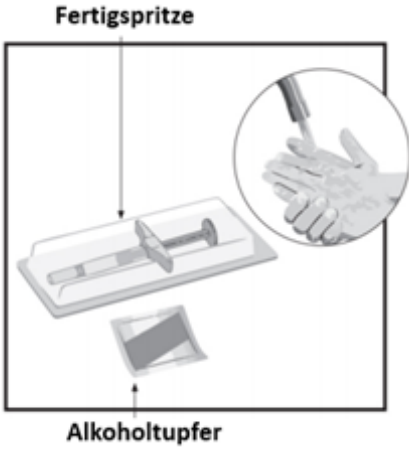
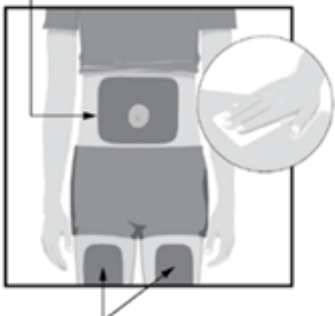
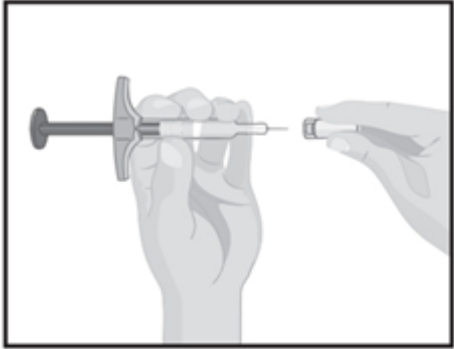
Humira darf nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden. (z.B. *nicht* in der Mikrowelle oder auch *nicht* in heissem Wasser).

Schritt 2

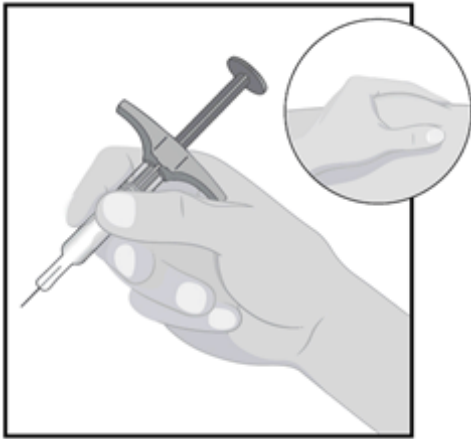
Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen Oberfläche bereit:

- 1 Humira Fertigspritze
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Abfallbehälter



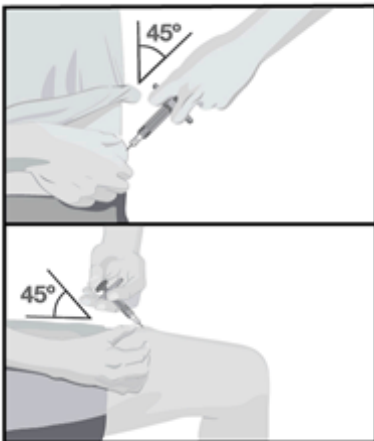
 Fertigspritze Alkoholtupfer	• 1 Gazetupfer und • 1 Pflaster (wenn gewünscht) Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.
Schritt 3 Körperstellen für die Injektion  Körperstellen für die Injektion	Wählen Sie die Körperstelle aus, in die Sie spritzen möchten: • die Vorderseite der Oberschenkel Ihres Kindes oder • eine Stelle am Bauch Ihres Kindes, die mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist • die Stelle sollte mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle Ihres Kindes entfernt sein Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab. • Berühren Sie vor der Injektion diesen Bereich <i>nicht</i> wieder. • Spritzen Sie <i>nicht</i> durch Kleidung • Spritzen Sie <i>nicht</i> in Körperstellen, die weh tun, oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein Bluterguss, Dehnungsstreifen oder Plaque-Psoriasis (sich schuppende, gerötete betroffene Hautareale) befindet.
Schritt 4 	Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand. Kontrollieren Sie die Lösung. Sie sollte klar und farblos sein. Sie kann möglicherweise auch eine oder mehrere Luftblasen enthalten. Dies ist normal. Schütteln Sie die Spritze nicht. Ziehen Sie mit der anderen Hand vorsichtig die Schutzkappe gerade von der Nadel ab. Werfen Sie die Kappe weg. Sie dürfen die Kappe nicht wieder aufsetzen. • Berühren Sie die Nadel <i>nicht</i> und achten Sie darauf, dass sie auch keine Gegenstände berührt. • Es ist normal, wenn an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist.
Schritt 5	Halten Sie den Spritzenkörper zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand, wie einen Stift. •





Greifen Sie ein Stück der gereinigten Hautfläche Ihres Kindes mit Ihrer freien Hand, drücken Sie es behutsam etwas zusammen und halten Sie es fest.

Schritt 6

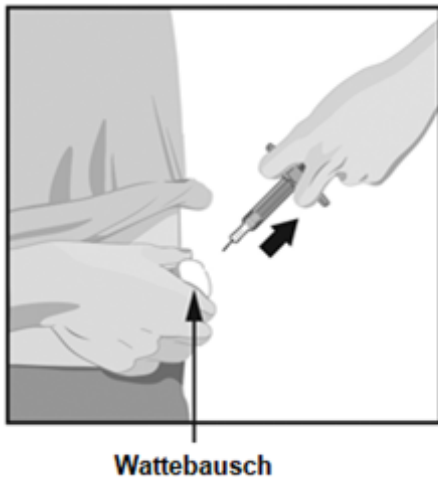


Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen kurzen Bewegung in einem Winkel von ca. 45° vollständig in die Haut.

- Sobald die Nadel eingedrungen ist, lassen Sie die festgehaltene Haut los.

Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde und die Spritze leer ist.

Schritt 7



Wenn die Injektion beendet ist, ziehen Sie die Nadel langsam aus der Haut und halten dabei die Spritze weiterhin im selben Winkel.

Nach Beendigung der Injektion drücken Sie mit einem Wattebausch oder einem Stück Mull auf die Injektionsstelle.

- *Nicht* über die Injektionsstelle reiben
- Es ist normal, wenn die Stelle leicht blutet.
- Wenn Sie möchten, können Sie ein Pflaster aufkleben.

Schritt 8

Werfen Sie die benutzte Fertigspritze in einen speziellen Abfallbehälter entsprechend den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin, des Krankenpflegers bzw. der Krankenschwester oder des Apothekers bzw. der Apothekerin. Setzen Sie die Schutzkappe auf die Fertigspritze **NICHT** wieder auf.

- Die Humira-Spritze darf *niemals* erneut verwendet werden!



- Werfen Sie die benutzte Fertigspritze *nicht* in den Wertstoff- oder Haushaltsmüll.
- Bewahren Sie die Spritze und den speziellen Abfallbehälter immer für Kinder unzugänglich auf.

Die Schutzkappe, der Alkoholtupfer, der Wattebausch/das Stück Mull, die Blisterpackung und der Umkarton können in den Hausmüll geworfen werden.

Was ist in Humira enthalten?

Humira ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Wirkstoffe

Eine Fertigspritze enthält 20 mg des Wirkstoffes Adalimumab in 0.2 ml.

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

56221 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Humira? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 2 Fertigspritzen, 2 Alkoholtupfer.

Zulassungsinhaberin

AbbVie AG, 6330 Cham

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

