

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Hulio haben?».

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.

Hulio[®], Injektionslösung im Fertigpen

Medius AG

Was ist Hulio und wann wird es angewendet?

Bei Hulio handelt es sich um ein Arzneimittel, das bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Acne inversa und nicht-infektiöser Uveitis bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 30 kg mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 30 kg mit Psoriasis den Entzündungsprozess verringert. Der Wirkstoff Adalimumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, hergestellt mittels 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 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. Hulio 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.

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



Morbus Crohn bei Erwachsenen

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

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, wurden Ihnen bereits andere Arzneimittel verschrieben. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben, wurde Ihnen Hulio 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 ein Erwachsener sind und an mittelschwerer bis schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis leiden, wurde Ihnen Hulio 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 und ihr Kind mehr als 30 kg wiegt, wird ihm zur Behandlung Hulio verschrieben.

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

Acne inversa

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

Hulio 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. Hulio 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 und es mehr als 30 kg wiegt, wird ihm für die Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis Hulio verabreicht.

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

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

Wann darf Hulio nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Anwendung von Hulio Vorsicht geboten?

- Bei einer Behandlung mit Hulio 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 Hulio-Behandlung beginnen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit Infektionen wiederholt aufgetreten sind oder wenn andere Zustände vorliegen, die das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie Gebiete bereisen oder sich länger in Gebieten aufhalten, in denen Tuberkulose oder Pilzinfektionen wie Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose vorkommen.
- Da bei Patienten, die mit Adalimumab, dem Wirkstoff von Hulio, 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 Hulio 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 Hulio 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. Hulio 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 Hulio.



- 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 Hulio 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 Hulio 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 Hulio 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 Hulio alle Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Hulio 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 Hulio 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 Hulio 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 Hulio 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, den Wirkstoff von Hulio, oder andere TNF-Blocker erhielten, wurden seltene Fälle von bestimmten Krebsarten berichtet. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms (eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (eine Krebsform, die das Blut und Knochenmark betrifft) aufweisen. Wenn Sie Hulio 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

Hulio 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 Hulio 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 selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen à 0,8 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 38,2 mg Sorbitol pro Fertigpen à 0,8 ml.

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

Wie verwenden Sie Hulio?

Verwenden Sie Hulio 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 Hulio anzuwenden sind.

Wenn Sie Ihre Hulio-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 oder Ihre Ärztin 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 (mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg)

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die empfohlene Dosis von Hulio für Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Für Kinder und Jugendliche ab einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die empfohlene Dosierung von Hulio 40 mg (eine 40 mg Injektion) jede zweite Woche.

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

Die empfohlene Dosis von Hulio für Patienten mit Psoriasis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Für Kinder und Jugendliche ab einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die empfohlene Dosierung von Hulio 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.

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 Hulio 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 Hulio verwendet haben als Sie eigentlich sollten

Wenn Sie sich bzw. Ihrem Kind versehentlich Hulio häufiger gespritzt haben als es Ihnen der Arzt oder die Ärztin verordnet hat, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. den Arzt oder die Ärztin Ihres Kindes. Nehmen Sie immer die Originalpackung bzw. den Fertigpen mit, auch wenn dieser leer ist.

Falls Sie vergessen haben, Hulio zu spritzen

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hulio 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 Hulio, 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 Anwendern)

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

Bei Kindern: Infektionen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

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

Bei Kindern: Überempfindlichkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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 Anwendern)

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, 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 dem vorgefüllten Pen. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Verwenden Sie den vorgefüllten Pen 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 Fertigpen für nicht länger als 8 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt, d.h. in der Originalverpackung, aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, muss er innerhalb dieser 8 Wochen 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 Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hulio enthalten?

Wirkstoffe

Bei Hulio handelt es sich um eine Lösung zur Injektion, die 40 mg des Wirkstoffes Adalimumab enthält, der in 0,8 ml gelöst ist.

Hilfsstoffe

Weitere Bestandteile sind Mononatriumglutamat, Sorbitol (E420, 38,2 mg), Methionin, Polysorbat 80, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67611 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Hulio? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hulio, Injektionslösung im Fertigpen ist in Form einer sterilen Lösung von 40 mg Adalimumab, gelöst in 0,8 ml (steriler Lösung), erhältlich.

Packungsgrößen

1 Fertigpen und 2 Alkoholtupfer.

2 Fertigpen und 2 Alkoholtupfer.

Hulio Injektionslösung ist auch als Fertigspritze und Durchstechflasche mit Spritze, Nadel und Adapter für Durchstechflasche erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise für die Vorbereitung und die Verabreichung der Hulio-Injektion

Bevor Sie den Hulio-Fertigpen verwenden, lesen Sie diese Patienteninformation und die Anweisungen zur Verabreichung von Hulio **VOLLSTÄNDIG** durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen werden Ihnen zeigen, wie Sie mit dem Hulio-Fertigpen die Injektion selbst vornehmen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird. Nach einer sorgfältigen Einweisung kann die Injektion selbst oder von einer anderen Person, z.B. einem Familienangehörigen oder Freund, verabreicht werden.

Jeder Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.



Die Hulio-Lösung darf nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

Damit Sie sich den/die Tag/e an denen Hulio injiziert werden soll merken können, kann es hilfreich sein, sich diese/n Termin/e in Ihrem Kalender oder Tagebuch zu notieren.

Vorbereitung vor der Injektion

Wählen Sie eine ruhige Umgebung mit einer gut beleuchteten, sauberen und ebenen Arbeitsfläche und stellen Sie sich alle Gegenstände zusammen, die Sie für die Selbstinjektion oder die Injektion durch andere benötigen.

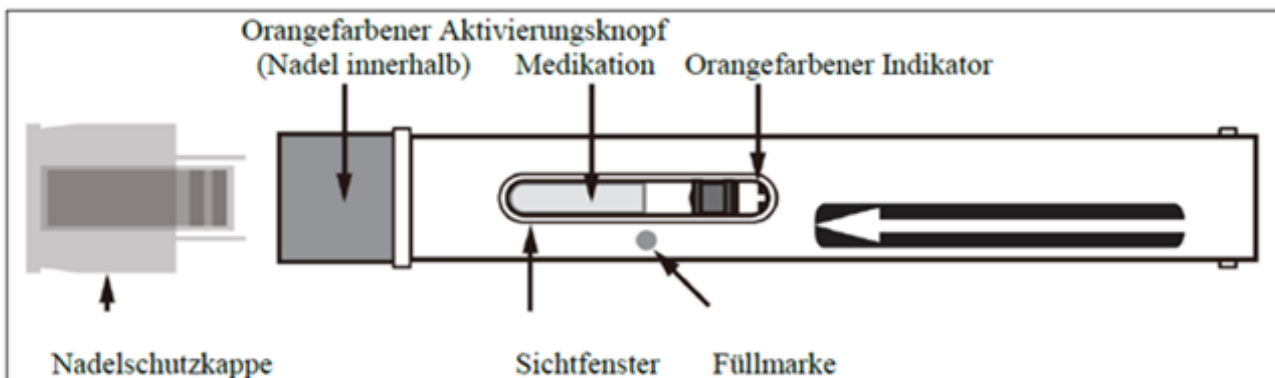
- 1 Hulio-Fertipen
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Hulio-Packung enthalten)
- 1 Gaze-Pad oder Wattebausch (nicht in der Hulio-Packung enthalten)

Wenn Sie nicht alle benötigten Gegenstände vorrätig haben, fragen Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Vorbereitung des Fertipens

Die Fertipens sollten im Kühlschrank gelagert werden (zwischen 2 °C und 8 °C).

- Nehmen Sie einen einzelnen Fertipen mindestens 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank, damit der Inhalt Raumtemperatur erreichen kann.
 - Verwenden Sie KEINE anderen Wärmequellen wie Mikrowellen oder heisses Wasser, um den Pen zu erwärmen.
 - Legen Sie den Pen NICHT wieder in den Kühlschrank zurück, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat.
- Überprüfen Sie das auf dem Pen aufgedruckte Verfalldatum.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT nach Ablauf des Verfalldatums.
- Überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass sich das Arzneimittel an oder in der Nähe der Füllmarke befindet (Sie müssen möglicherweise den Fertipen drehen, um die Flüssigkeit zu sehen), und die Flüssigkeit klar, farblos und frei von Partikeln ist.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn sich das Arzneimittel nicht in der Nähe der Füllmarke befindet.
 - Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

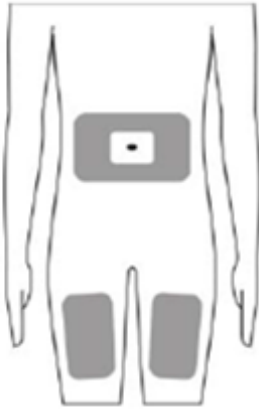


Injektionsschritte

Befolgen Sie die folgenden Schritte sorgfältig bei jeder Injektion von Hulio:



Schritt 1 – Wählen Sie die Injektionsstelle



Bauch oder Oberschenkel

Hulio Fertigpen ist zur subkutanen Injektion bestimmt. Es sollte in den Oberschenkel oder Bauch injiziert werden.

Sie sollten die Injektionsstelle jedes Mal rotieren und wechseln, wobei Sie einen Abstand von mindestens 3 cm zu der früheren Injektionsstelle einhalten.

Wenn Sie in den Bauch injizieren, wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist.

- Injizieren Sie NICHT an Stellen, an denen die Haut gerötet, hart oder empfindlich ist oder einen Bluterguss aufweist.
- Injizieren Sie NICHT in Narben oder Dehnungsstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, injizieren Sie NICHT in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautflecken oder Läsionen.
- Injizieren Sie NICHT durch Kleidung hindurch. Ziehen Sie die Kleidung zurück, die bei der Injektion stören könnte.

Schritt 2 – Waschen Sie die Hände

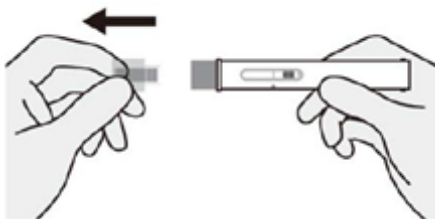
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Schritt 3 – Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

Wischen Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.

- Warten Sie, bis die Haut von alleine getrocknet ist. Pusten Sie sie nicht trocken.
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion NICHT mehr.

Schritt 4 – Entfernen Sie die Schutzkappe vom Pen



Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade vom Pen ab. Ein paar Tropfen Flüssigkeit können aus der Nadel austreten - dies ist normal. Es ist auch normal, Luftblasen zu sehen.

- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe NICHT, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade vom Pen ab; verdrehen Sie die Nadelschutzkappe NICHT.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe NICHT wieder auf die Nadel, berühren Sie die Nadel nicht mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass die Nadel keine anderen Oberflächen berührt.



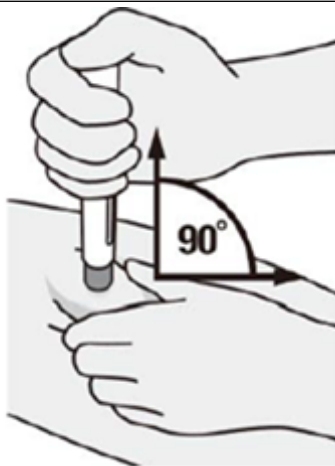
- Berühren Sie den orangefarbenen Aktivierungsknopf NICHT mit Ihren Fingern (hier kommt die Nadel heraus).
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile innerhalb des Pens könnten beschädigt sein.
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest sitzt.

Schritt 5 – Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen und halten Sie sie fest



Drücken Sie die Injektionsstelle behutsam zusammen, damit ein etwas erhöhter Bereich entsteht und halten Sie ihn fest.

Schritt 6 – Platzieren Sie den Pen



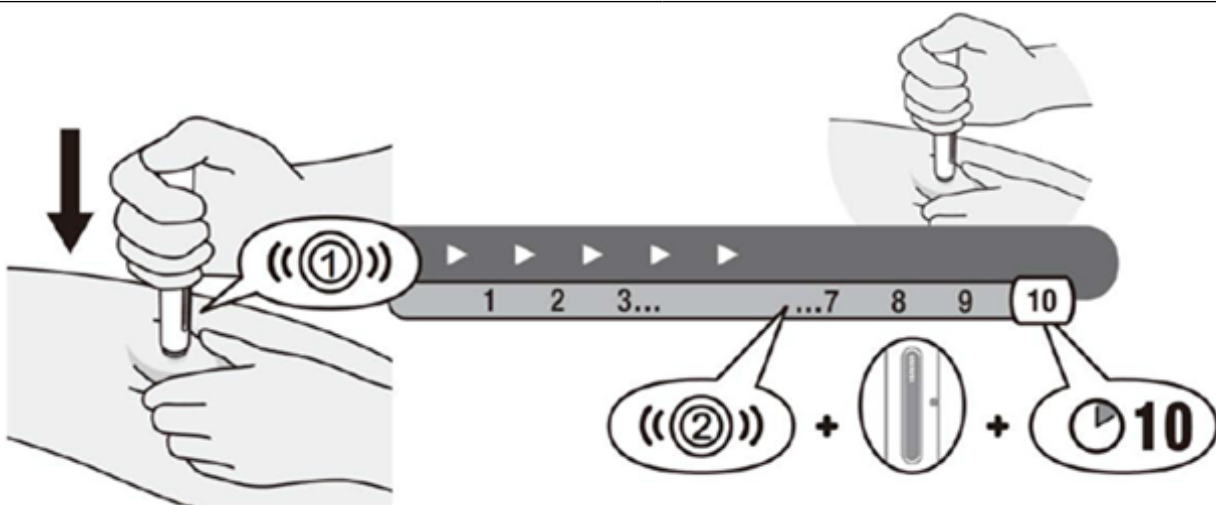
Setzen Sie das Ende des Pens mit dem orangefarbenen Aktivierungsknopf auf die Injektionsstelle.

Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90° zur Injektionsstelle – mit dem Sichtfenster für Sie sichtbar.

Achten Sie darauf, den Pen so zu platzieren, dass er nicht in Ihre Finger injiziert, die die Injektionsstelle festhalten.

Schritt 7 – Beginnen Sie die Injektion

Schritt 8 – Halten Sie den Pen bis zum 2. Klick & für 10 Sekunden gedrückt



Schritt 7

Drücken Sie den Pen fest gegen die Injektionsstelle, um den orangefarbenen Aktivierungsknopf zu aktivieren und mit der Injektion zu beginnen.

Halten Sie den Pen nach dem ersten «KLICKGERÄUSCH» weiterhin gedrückt. Dieser erste «KLICK» signalisiert den Beginn der Injektion.

Im Sichtfenster erscheint der orangefarbene Indikator, der das Fortschreiten der Injektion anzeigt.

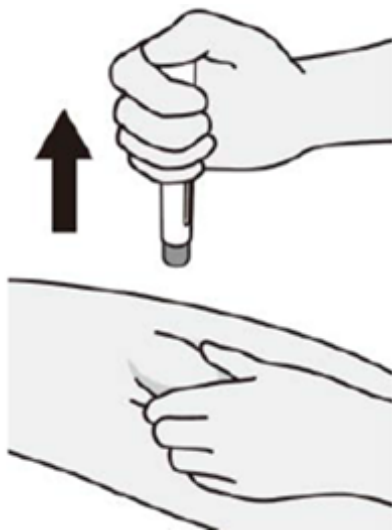
- Bewegen, (ver)drehen Sie den Pen während der Injektion NICHT.

Schritt 8

Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle, bis einer oder alle der folgenden Vorgänge eintreten:

- Ein zweites «KLICKGERÄUSCH» ist zu hören
- 10 Sekunden sind vergangen
- Der orangefarbene Indikator hat angehalten und verdeckt vollständig das Sichtfenster.

Schritt 9 – Beenden Sie die Injektion, entfernen Sie den Pen



Ziehen Sie den Pen gerade aus der Injektionsstelle.

Wenn nach der Injektion eine leichte Blutung an der Injektionsstelle auftritt, drücken Sie ein Gaze-Pad oder einen Wattebausch für einige Sekunden leicht auf die Haut - Reiben Sie die Einstichstelle NICHT. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.

Schritt 10 – Entsorgen Sie den Pen & die Kappe



Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Kappe in einem dafür zugelassenen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, wie Sie einen gefüllten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände ordnungsgemäss entsorgen können.

- Verwenden Sie den Pen NICHT wieder.
- Setzen Sie die Kappe NICHT wieder auf die Nadel.
- Werfen Sie den Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände NICHT in den Haushaltsabfall.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für spitze



Gegenstände NICHT.

Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für spitze
Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.

