Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yuflyma®

Adalimumab

Yuflyma 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen **Patientenpass** aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Yuflyma beachten sollten. Sie sollten diesen **Patientenpass** während Ihrer Behandlung und für 4 Monate nach Ihrer letzten Injektion von Yuflyma mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yuflyma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yuflyma beachten?
3. Wie ist Yuflyma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yuflyma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisungen zur Anwendung

1. Was ist Yuflyma und wofür wird es angewendet?

Yuflyma enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf die Abwehr Ihres Körpers (das Immunsystem) wirkt.

Yuflyma ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:

- Rheumatoide Arthritis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- Psoriasis-Arthritis
- Plaque-Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Nicht infektiöse Uveitis

Der Wirkstoff von Yuflyma, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften. Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Yuflyma heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.
Yuflyma wird angewendet, um eine mäßige bis schwere rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.
Yuflyma kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.
Yuflyma kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die entzündliche Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yuflyma mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.
Yuflyma wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yuflyma mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die Enthesitis-assoziierte Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen.
Yuflyma wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.
Yuflyma wird angewendet, um die schwere ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt.
Yuflyma wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Yuflyma kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Plaque-Psoriasis

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein Hautzustand, der rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und
- schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (HS) ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen (Knoten) und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren.

Yuflyma kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.
Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Nicht-infektiöse Uveitis

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Teil des Auges und
- Kindern mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Teil des Auges.

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Yuflyma wirkt, indem es die Entzündung verringert.
Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yuflyma beachten?

Yuflyma darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
- Wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yuflyma anwenden.

Allergische Reaktionen

- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Yuflyma mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen

- Wenn Sie eine Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Yuflyma-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Yuflyma können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn die Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen:
  - Tuberkulose
  - Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
  - Schwere Infektionen im Blut (Sepsis)

  Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass Sie die Anwendung von Yuflyma für eine bestimmte Zeit unterbrechen sollen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzerkrankungen sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen gehabt haben, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn Sie andere Krankheiten gehabt haben, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Yuflyma nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Yuflyma behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen bemerken wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

Tuberkulose

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der Tuberkulose hatte. Wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben, dürfen Sie Yuflyma nicht anwenden.
  - Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Yuflyma auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Yuflyma behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem **Patientenpass dokumentiert werden.**
  - Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.
  - Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Tuberkulose oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können z. B. sein: anhaltender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

Hepatitis B

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie glauben, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion haben.
  - Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Yuflyma zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion führen.
  - In einigen seltenen Fällen, besonders wenn Sie zusätzlich weitere Arzneimittel anwenden, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Yuflyma. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Yuflyma-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie gerade eine Erkrankung entwickeln oder bereits haben, die die Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. Multiple Sklerose), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Yuflyma anwenden bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schlechter sehen, wenn sich Ihre Arme oder Beine kraftlos anfühlen oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Yuflyma nicht verwendet werden.
  - Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
  - Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Yuflyma alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
  - Wenn Sie Yuflyma während der Schwangerschaft bekommen haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Yuflyma-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Yuflyma während der Schwangerschaft bekommen haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Yuflyma behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Yuflyma weiterhin erhalten sollten.

Fieber, blaue Flecke, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von bestimmten Blutzellen vermindert sein. Diese Blutzellen helfen bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen oder schwache blaue Flecke oder wenn Sie sehr leicht bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Yuflyma oder andere TNF-Hemmer erhielten.
  - Im Vergleich zu Menschen ohne Rheuma können Patienten, die seit langer Zeit eine schwerere rheumatoide Arthritis haben, ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder Leukämie zu bekommen. Ein Lymphom ist eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft, Leukämie ist eine Krebsform, die das Blut und das Knochenmark betrifft.
  - Wenn Sie Yuflyma anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei Patienten, die mit Yuflyma behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Yuflyma einnehmen.
  - Bei Patienten, die mit Yuflyma behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren beobachtet.
  - Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankung

- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Yuflyma ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

- Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Yuflyma auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.

Anwendung von Yuflyma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sie dürfen Yuflyma nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht:

- Anakinra
- Abatacept.

Yuflyma kann zusammen angewendet werden mit:

- Methotrexat
- Basistherapeutika (wie z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen)
- Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Yuflyma verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Yuflyma sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.
- Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Yuflyma behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Yuflyma behandelt wurden.
- Yuflyma kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie während einer Schwangerschaft Yuflyma erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Ärzte des Kindes und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Yuflyma während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Yuflyma kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Yuflyma kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht.

YUFLYMA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,4 ml Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Yuflyma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Yuflyma wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Es ist als 40 mg Darreichungsform und 80 mg Darreichungsform in einer Fertigspritze und/oder einem Fertigpen erhältlich. Daher ist die Anwendung von Yuflyma bei Kindern, die weniger als eine volle 40 mg Dosis benötigen, nicht möglich. Wenn eine solche Dosis erforderlich ist, sollten andere Arzneimittel mit Adalimumab verwendet werden.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche	Bei rheumatoider Arthritis wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt, während Yuflyma angewendet wird. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann Yuflyma auch alleine angewendet werden. Falls Sie rheumatoide Arthritis haben und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Yuflyma erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Yuflyma-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine

Enthesitis-assoziierte Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine

Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Erwachsene	80 mg als Induktionsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Induktionsdosis.	Wenn Sie unzureichend auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg als Induktionsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Keine

Hidradenitis suppurativa		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Erwachsene	160 mg als Induktionsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosis von 40 mg jede	Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
	Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.	
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	Die empfohlene Induktionsdosis von Yuflyma beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn der Patient unzureichend auf die Behandlung anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass der Patient an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr	80 mg als Induktionsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach zwei Wochen später 40 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Induktionsdosis von 160 mg verschreiben (als vier Injektionen von 40 mg an einemTag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Ihr Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Erwachsene	160 mg als Induktionsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Ihr Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	80 mg als Induktionsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg). Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Yuflyma weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Induktionsdosis (entweder als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Yuflyma weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen

Nicht-infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	**Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?**	**Hinweise**
Erwachsene	80 mg als Induktionsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Induktionsdosis.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Yuflyma weiter genommen werden. Yuflyma kann auch alleine angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Induktionsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Induktionsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Yuflyma gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung

Yuflyma wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Yuflyma gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisungen zur Anwendung".

Wenn Sie eine größere Menge von Yuflyma gespritzt haben, als Sie sollten

Falls Sie Yuflyma versehentlich häufiger gespritzt haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Yuflyma vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Yuflyma-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie Ihre darauffolgende Dosis an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Sie die Anwendung von Yuflyma abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Yuflyma abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung mit Yuflyma abbrechen.
Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können noch mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Yuflyma auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, 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 körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, 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 Stellen, die nicht abheilen
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Yuflyma beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen)
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Blaue Flecken
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustraum
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs
- Krebs, der das Lymphsystem betrifft
- Melanom
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Nervenerkrankungen (Neuropathie)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können
- Herzinfarkt
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht
- Schluckstörungen
- Gesichtsschwellung
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Schlafstörungen
- Impotenz
- Entzündungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmwanddurchbruch
- Hepatitis
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag)
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Leberversagen
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung)
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

Mit Yuflyma wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Abnormale Blutwerte für Natrium
- Niedrige Blutwerte für Kalzium
- Niedrige Blutwerte für Phosphat
- Hohe Blutzuckerwerte
- Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yuflyma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/Blister/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden.
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:
Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Yuflyma-Fertigpen bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie den Fertigpen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 31 Tage verbrauchen oder wegwerfen,** auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen.
Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertigpen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertigpen wegwerfen müssen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yuflyma enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie der Yuflyma-Fertigpen aussieht und Inhalt der Packung

Yuflyma 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.
Der Yuflyma-Fertigpen ist ein nadelbasiertes Injektionssystem zum einmaligen Gebrauch mit automatisierten Funktionen. An jeder Seite des Pens befindet sich ein Sichtfenster, durch das Sie die Yuflyma-Lösung im Inneren des Pen sehen können.
Der Yuflyma-Fertigpen ist in Packungen mit 1, 2, 4 und 6 Fertigpens erhältlich. Die Packung mit einem Fertigpen enthält 2 Alkoholtupfer (1 Reserve). Die Packungen mit 2, 4 und 6 Fertigpens enthalten für jeden Fertigpen 1 Alkoholtupfer.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Yuflyma kann als Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller
Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Anweisungen zur Anwendung

- In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie sich Yuflyma mit dem Fertigpen subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie ihr dann Schritt für Schritt.
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen und erklären.
- Versuchen Sie **nicht**, sich Yuflyma zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.
- Nach einer sorgfältigen Einweisung können Sie sich die Injektion selbst verabreichen oder von einer anderen Person verabreichen lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.
- Verwenden Sie einen Fertigpen immer nur für eine Injektion.

Yuflyma-Fertigpen

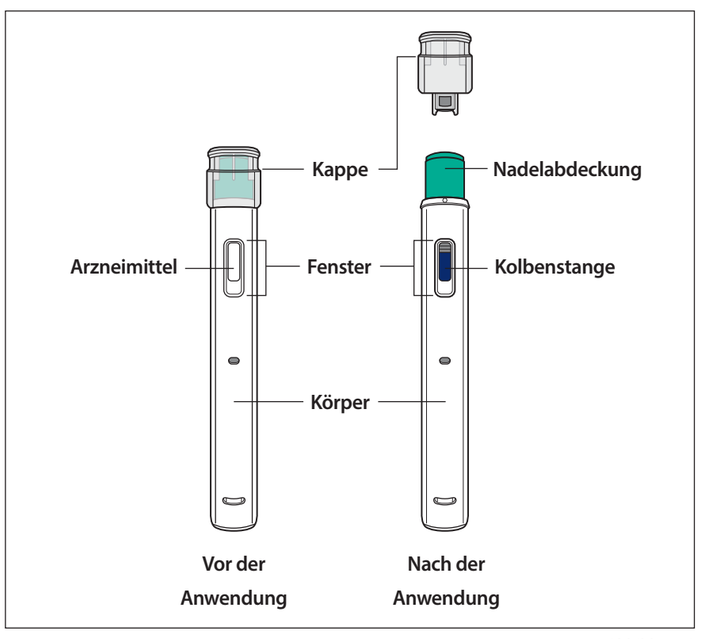

Abbildung A

Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn:

- er gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Entfernen Sie die Kappe nicht, bis Sie zur Injektion bereit sind. Bewahren Sie Yuflyma für Kinder unzugänglich auf.

1. Vorbereitung 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 Fertigpen aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird.

c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind:
- Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer

Nicht im Karton enthalten:
- Wattebausch oder Gaze
- Pflaster
- Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände

2. Überprüfen des Fertigpens

a. Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel (Yuflyma) und die korrekte Dosierung haben.
b. Sehen Sie sich den Fertigpen an und stellen Sie sicher, dass er nicht gebrochen oder beschädigt ist.
c. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Pens.

Den Fertigpen **nicht** verwenden, wenn
- er gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- er auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

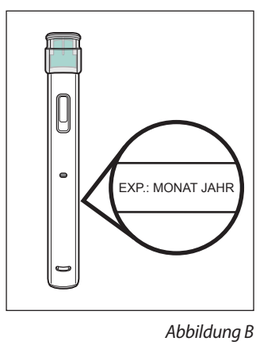

Abbildung B

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.
- Den Fertigpen nicht anwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält.
- Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.

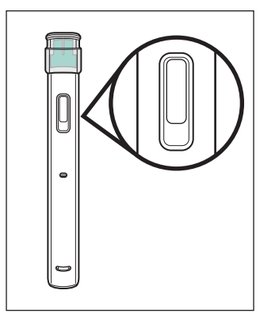
Abbildung C

4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten

a. Lassen Sie den Fertigpen für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit er sich erwärmen kann.
- Erwärmen Sie den Fertigpen **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heißes Wasser oder eine Mikrowelle.

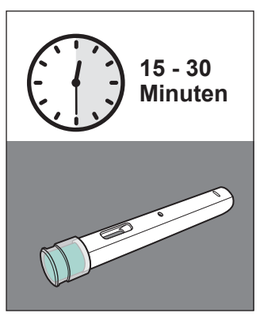

Abbildung D

5. Auswählen einer geeigneten Injektionsstelle

a. Sie können in folgende Körperstellen injizieren:
- die Vorderseite Ihrer Oberschenkel.
- Ihren Bauch mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel.
- den äußeren Bereich Ihres Oberarms (NUR Betreuer).
- **Nicht** in die Haut innerhalb von 5 cm um den Nabel oder in gerötete, verhärtete, druckempfindliche oder geschädigte Haut, 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.

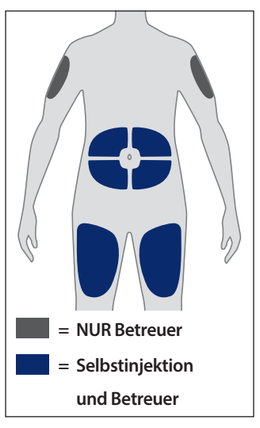

Abbildung E

6. Waschen der Hände

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

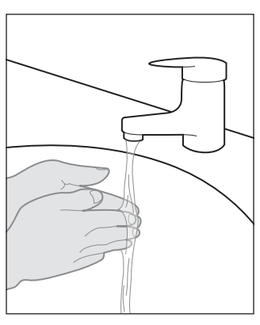
Abbildung F

7. Reinigen der Injektionsstelle

a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisförmigen Bewegung
b. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocknen.
- Blasen Sie vor der Injektion nicht auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.

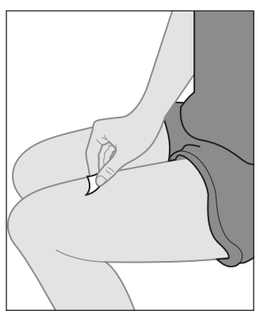
Abbildung G

8. Entfernen der Kappe

a. Halten Sie den Fertigpen 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 Fertigpen. Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

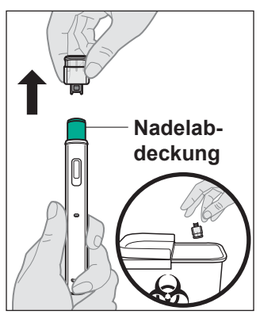

Abbildung H

9. Platzieren Sie den Fertigpen auf der Injektionsstelle.

a. Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Fenster sehen können.
b. Platzieren Sie den Fertigpen über die Injektionsstelle in einem Winkel von 90 Grad, ohne die Haut zusammenzudrücken.

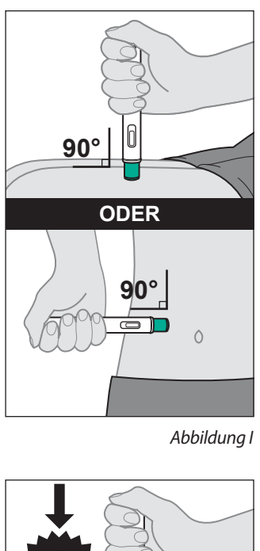

Abbildung I

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 blau Kolben beginnt das Fenster zu füllen.
b. Halten Sie den Fertigpen fest gegen die Haut gedrückt und achten Sie auf das 2. laute „Klicken".
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.

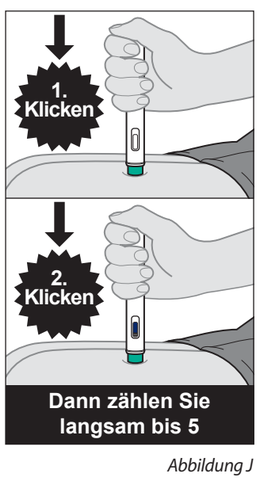

Abbildung J

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

a. Sehen Sie sich den Fertigpen an und bestätigen Sie, dass der blaue Kolben mit der grauen Oberseite das Fenster vollständig ausfüllt.
b. Entfernen Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle.
- Nach Entfernen des Fertigpens von der Injektionsstelle wird die Nadel automatisch abgedeckt **Setzen Sie die Kappe nicht** wieder auf den Fertigpen.
- Wenn das Fenster nicht vollständig blau geworden ist oder sich die Injektion des Arzneimittels fortsetzt, bedeutet das, dass Sie keine vollständige Dosis erhalten haben. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrer medizinischen Fachkraft in Verbindung.

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 Fertigpen nicht noch einmal.
- Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

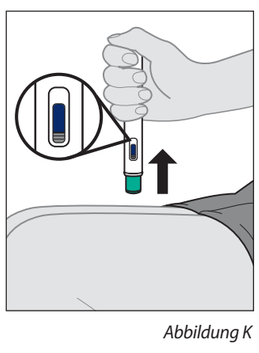
Abbildung K

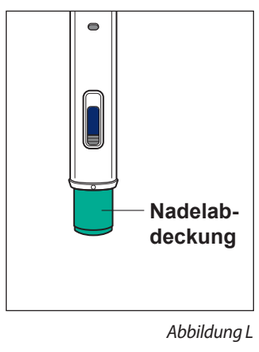

Abbildung L

12. Entsorgen des Fertigpens

a. Werfen Sie den gebrauchten Fertigpen in einen speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.
b. Der Alkoholtupfer und Verpackungsmaterial können in Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden.
- Bewahren Sie den Fertigpen und den speziellen Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich auf.

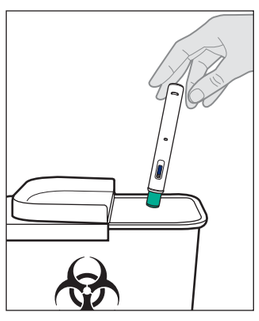
Abbildung M