

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 20 mg eine Woche später. <p>Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.</p>	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 Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.	Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.
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. <p>Es wird empfohlen, dass der Patient an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.</p>

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 einem Tag 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.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Gewicht unter 40 kg	40 mg als Anfangs-dosis, danach zwei Wochen später 20 mg. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Danach ist die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.	Der Arzt kann die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede 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 40-mg-Injektion 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). <p>Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	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). <p>Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.</p>	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 unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 20 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Yuflyma gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
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
- Nervenzurzelkompression (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
- Verdaauungsstörung (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, Ohrenausen
- 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)

- Hepatosplenes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkranung, 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 Autoantikörpem 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 dem 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Yuflyma-Fertipgen bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie den Fertipgen 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 Fertipgen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertipgen 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-Fertipgen aussieht und Inhalt der Packung

Yuflyma 40 mg Injektionslösung im Fertipgen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert. Der Yuflyma-Fertipgen 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-Fertipgen ist in Packungen mit 1, 2, 4 und 6 Fertipgens erhältlich. Die Packung mit einem Fertipgen enthält 2 Alkoholtopfer (1 Reserve). Die Packungen mit 2, 4 und 6 Fertipgens enthalten für jeden Fertipgen 1 Alkoholtopfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Yuflyma kann als Fertigspritze und/oder als Fertipgen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber:

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tél.: +49 (0)30 346494150, infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Bitte beachten Sie die separat eingelegte Anwendungsanleitung: **„7. Anweisungen zur Anwendung“**