

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr	80 mg als Anfangsdosis (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 Anfangsdosis 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.	Der 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 Anfangsdosis, 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.*

* Hukyndra ist nur als 40-mg-Fertigspritze, 40-mg-Fertigpen und 80-mg-Fertigspritze verfügbar. Daher ist die Anwendung von Hukyndra bei Patienten, die weniger als eine volle 40-mg-Dosis benötigen, nicht möglich.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	160 mg als Anfangsdosis (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 Anfangsdosis (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 Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	160 mg als Anfangsdosis (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 Adalimumab weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Erwachsene	80 mg als Anfangsdosis (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), danach 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Hukyndra weiter genommen werden. Hukyndra 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 Anfangsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hukyndra gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung

Hukyndra wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Hukyndra injiziert wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisung für die Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Hukyndra angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie Hukyndra versehentlich häufiger injiziert 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 Hukyndra vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Hukyndra-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 Hukyndra abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Hukyndra abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung mit Hukyndra abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Hukyndra 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
- 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 Adalimumab 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, Lungentzündung)
 - Kopfschmerzen
 - Bauchschmerzen
 - Übelkeit und Erbrechen
 - Hautausschlag
 - Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig

- 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

- 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

- 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 vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
 - Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
 - Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
 - Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebskrankung, 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 Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig

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

Häufig

- 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

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten

- 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 das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

5. Wie ist Hukyndra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Blisterpackung/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fertigpen auch bei 20 °C bis 25 °C für einen Zeitraum von maximal 14 Tagen aufbewahrt werden - achten Sie darauf, ihn vor Licht zu schützen. Sobald Sie den Pen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um ihn bei 20 °C bis 25 °C zu lagern, **müssen Sie ihn innerhalb dieser 14 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Pen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Pen wegwerfen müssen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren 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 Hukyndra enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Hukyndra aussieht und Inhalt der Packung

Hukyndra 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

Der Hukyndra-Fertigen enthält 0,4 ml Injektionslösung in einem vorgefüllten, nadelbasierten Injektionssystem (Autoinjektor), das eine vorgefüllte Glasspritze mit einer festen Nadel und einem Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) beinhaltet. Der Pen ist ein mechanisches Injektionsgerät für den Einmalgebrauch, das in der Hand gehalten wird.

Jede Packung enthält 1, 2 oder 6 Fertigpens verpackt in einer Blisterpackung mit 1, 2 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hukyndra kann als Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

Zulassungsinhaber

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Hersteller

Ivers-Lee CSM

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

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

Deutschland

STADAPHARM GmbH

Tel: +49 61016030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Weitere Informationsquellen

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel, einschließlich eines Videos zur Anwendung des Fertigpens, sind durch Scannen des nachstehenden oder auf dem Umkarton abgebildeten QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: www.hukyndrapatients.com.



7. Anweisung für die Anwendung

Hukyndra (Adalimumab)-Fertipen

40 mg/0,4 ml Injektionslösung, zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie die Anweisung für die Anwendung sorgfältig durch, bevor Sie den Hukyndra-Fertipen für den Einmalgebrauch anwenden.

Vor der Injektion:

Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie den Hukyndra-Fertipen anwenden.

Wenn Sie in der Vergangenheit einen anderen auf dem Markt befindlichen Adalimumab-Pen verwendet haben, funktioniert dieser Pen anders als andere Pens. Bitte lesen Sie diese Anweisung für die Anwendung vollständig durch, damit Sie vor der Injektion verstehen, wie Sie den Hukyndra-Fertipen richtig verwenden.

Wichtige Informationen

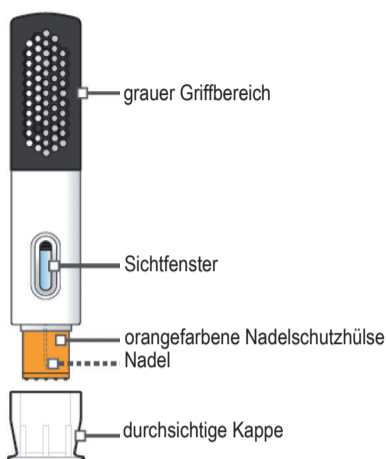
Verwenden Sie den Fertipen **nicht** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder den Apotheker, wenn:

- die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen.
- das Verfalldatum abgelaufen ist,
- der Fertipen direktem Sonnenlicht ausgesetzt war,
- der Fertipen heruntergefallen oder beschädigt ist.

Nehmen Sie die durchsichtige Kappe bis unmittelbar vor der Injektion nicht ab. Bewahren Sie den Hukyndra-Fertipen für Kinder unzugänglich auf.

Lesen Sie alle Seiten der Anweisung für die Anwendung durch, bevor Sie den Hukyndra-Fertipen für den Einmalgebrauch verwenden.

Hukyndra-Fertipen



Wie ist der Hukyndra-Fertipen für den Einmalgebrauch aufzubewahren?

Lagern Sie den Hukyndra-Fertipen für den Einmalgebrauch im Originalkarton im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Bei Bedarf, z. B. wenn Sie auf Reisen sind, können Sie den Hukyndra-Fertipen auch bis zu **14 Tage** bei 20 °C bis 25 °C aufbewahren.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

SCHRITT 1: Nehmen Sie den Hukyndra-Fertipen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei 20 °C - 25 °C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor Sie injizieren.

Schritt 1a. Nehmen Sie den Hukyndra-Fertipen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).

Schritt 1b. Lassen Sie den Hukyndra-Fertipen bei 20 °C - 25 °C für 15 bis 30 Minuten liegen, bevor sie injizieren (siehe Abbildung B).

Entfernen Sie nicht die durchsichtige Kappe, während der Hukyndra-Fertipen eine Temperatur von 20 °C - 25 °C erreicht.

- **Erwärmen Sie** den Hukyndra-Fertipen **nicht** auf eine andere Art und Weise. **Erwärmen Sie** ihn z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- **Verwenden Sie** den Fertipen **nicht**, wenn die Flüssigkeit gefroren war (auch wenn sie aufgetaut ist)

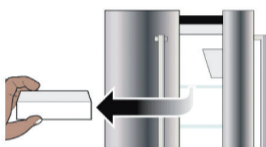


Abbildung A



Abbildung B

SCHRITT 2: Überprüfen Sie das Verfalldatum, legen Sie die benötigten Gegenstände bereit und waschen Sie die Hände.

Schritt 2a. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertipen (siehe Abbildung C). **Verwenden Sie** den Fertipen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

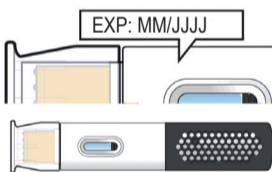


Abbildung C

Schritt 2b. Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit (siehe Abbildung D):

- 1 Hukyndra-Fertipen und Alkoholtupfer,
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht enthalten),
- Stichfester Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (nicht enthalten). Siehe Schritt 9 am Ende dieser Anleitung, um zu erfahren, wie Sie Ihren Hukyndra-Fertipen entsorgen können.

Schritt 2c. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände (siehe Abbildung E).



Abbildung D

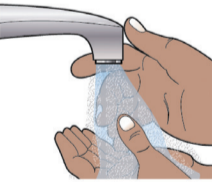


Abbildung E

SCHRITT 3: Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Schritt 3a. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung F):

- an der Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder,
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel (Bauchnabel) entfernt ist.
- mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt.

Schritt 3b. Wischen Sie die Injektionsstelle in einer kreisenden Bewegung mit dem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung G).

- **Injizieren Sie nicht** durch Kleidung.
- **Injizieren Sie nicht** in Hautstellen, die wund, gequetscht, gerötet, verhärtet oder vernarbt sind oder an denen sich Dehnungstreifen oder Schuppenflechte befindet.

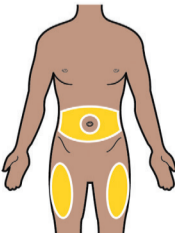


Abbildung F



Abbildung G

SCHRITT 4: Überprüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster

Schritt 4a. Halten Sie den Hukyndra-Fertigpen so, dass der graue Griffbereich nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Sichtfenster (siehe Abbildung H).

- Es ist normal, wenn Sie eine oder mehrere Blasen im Sichtfenster sehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Verwenden Sie den Hukyndra-Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Teilchen enthält.

Verwenden Sie den Hukyndra-Fertigpen **nicht**, wenn er heruntergefallen oder beschädigt ist.

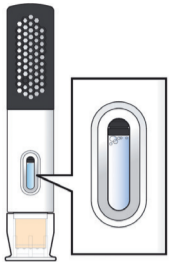


Abbildung H

SCHRITT 5: Entfernen der durchsichtigen Kappe

Schritt 5a. Ziehen Sie die durchsichtige Kappe gerade vom Fertigpen ab (siehe Abbildung I).

Es ist normal, wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel kommen.

Schritt 5b. Werfen Sie die durchsichtige Kappe weg.

Sie dürfen die durchsichtige Kappe **nicht** wieder aufsetzen. Das kann die Nadel beschädigen. Der Pen ist bereit für die Anwendung, wenn die durchsichtige Kappe abgenommen wurde.

Schritt 5c. Drehen Sie den Hukyndra-Fertigpen so, dass die orangefarbene Nadelschutzhülse in Richtung der Injektionsstelle zeigt.



Abbildung I

SCHRITT 6: Drücken Sie die Haut zusammen und setzen Sie den Hukyndra-Fertigpen auf die Injektionsstelle

Schritt 6a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, um einen erhabenen Bereich zu erzeugen, und halten Sie sie fest.

Schritt 6b. Setzen Sie die orangefarbene Nadelschutzhülse in einem **90°-Winkel** auf die Injektionsstelle (siehe Abbildung J). Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

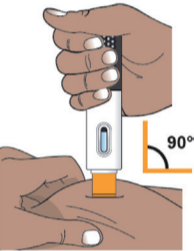


Abbildung J

SCHRITT 7: Injizieren

Schritt 7a. Drücken Sie den Pen auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn gedrückt (siehe Abbildung K).

- Der erste "Klick" signalisiert den Beginn der Injektion (siehe Abbildung K). Es kann bis zu 10 Sekunden nach dem ersten "Klick" dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Drücken Sie den Pen weiter nach unten gegen die Injektionsstelle.
- Die Injektion ist beendet, wenn sich die orangefarbene Anzeige im Sichtfenster nicht mehr bewegt und Sie möglicherweise ein zweites „Klicken“ hören (siehe Abbildung L).

Entfernen Sie den Pen **nicht** und lassen Sie den Druck von der Injektionsstelle nicht los, bis Sie sich vergewissert haben, dass die Injektion vollständig verabreicht wurde.

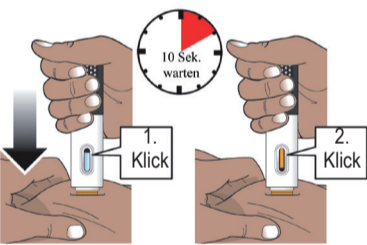


Abbildung K

Abbildung L

SCHRITT 8: Entfernen des Hukyndra-Fertigpens von der Haut und Schutz

Schritt 8a. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Hukyndra-Fertigpen langsam aus der Haut. Die orangefarbene Nadelschutzhülse wird die Nadelspitze bedecken (siehe Abbildung M).

Wenn sich mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle befinden, bitten Sie Ihre medizinische Fachkraft um Hilfe.

Schritt 8b. Legen Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder eine Mullbinde auf die Haut der Injektionsstelle.

Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle. Leichte Blutungen an der Injektionsstelle sind normal.

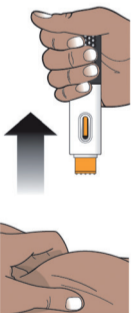


Abbildung M

SCHRITT 9: Wie soll man den benutzten Hukyndra-Fertigpen entsorgen?

Schritt 9a. Werfen Sie Ihre benutzten Nadeln, Pens und scharfen Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente (siehe Abbildung N).

Entsorgen Sie den Pen nicht im Haushaltsabfall.

Schritt 9b. Die durchsichtigen Kappen, der Alkoholtupfer, der Wattebausch oder das Mullstück können in den Haushaltsabfall geworfen werden.

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus einem strapazierfähigen Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, stichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
- aufrecht und stabil während der Benutzung steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente fast voll ist, müssen Sie die örtlichen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Behälters für scharfe/spitze Instrumente befolgen.

Entsorgen Sie den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht** über den Haushaltsabfall.

Recyceln Sie den Behälter für scharfe/spitze Instrumente **nicht**.



Abbildung N