



Verenkerungen (z. B. Entzündung des Sehners und Guillain-Barré-Syndrom, eine Entzündung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfinden, Krämpfen in Armen und Oberkörper führen kann) • Heranzügend.

- Lungenerkrankung (Nebenblutungen in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Lebentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blase oder der Harnwege (Blutige Urinfarben);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angiodödem (akute Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

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

- Herpesglänzendes T-Zell-Syndrom (ein schwer auftretendes Blütleiden, das oft tödlich ist);
- Merkelzellsarkom (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebsart, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf;
- Metastatisierung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung).

Mit Adalimumab 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 Blutferritinwerte;
- Erhöhte Werte für Laktatdehydrogenase;
- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Hämoglobinwerte;
- 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).

**Geläufig** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Laborwert);
- Sehnen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

**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 anfragen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen

Tel.: +49 (0)22 77 0  
Fax: +49 (0)22 77 1234  
Website: <https://www.bfpi.de>

**5** Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder ungeeignet aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel noch dann auf Eis/Frostschicht nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigen im Unkarton aufbewahren, um ihn Inhalt vor Licht zu schützen.

**Abgabebedingungen:**

Wenn erforderlich, kann Beispiel, wenn Sie versenken, darf Hyrimoz für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Fertigen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, muss er innerhalb 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Erstentnahme des Fertigen aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

Entwerfen 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 Hyrimoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Adalimumab. Jeder Fertigen enthält 80 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke.

**Was Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung**

Hyrimoz 80 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigen wird als 0,8 ml klare bis leicht opaleszierende, oder leicht gelbliche Lösung geliefert.

Hyrimoz wird als Einweg-Fertigpritze in einem druckfesten Pen mit Sichtfenster und Blatt geliefert. Die Spritze im Pen besteht aus Glas (Glass) und hat eine 29-Gauge-Edelstahlnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi (thermoelastisches Elastomer) und ist mit 0,8 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1, 2 und 3 Hyrimoz-Fertigen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH  
Bochumer Str. 10  
6250 Kündl  
Österreich

**Hersteller**

Sandoz GmbH Schottchen  
Bochumer Str. 10  
6250 Langtenham  
Österreich

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

**Deutschland**

Hawal AG  
Tel.: +49 8024 908 0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

## 2 Anweisung für die Anwendung

Um möglichen Infektionen vorzubeugen und um sicherzustellen, dass Sie Hyrimoz richtig und korrekt, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor der Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit dem Hyrimoz Einzeldosiss Fertigen injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

### Hyrimoz-Fertigen für den Einmalgebrauch

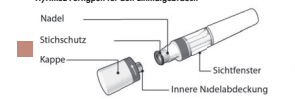


Abbildung A: Teile des Hyrimoz-Pens

In **Abbildung A** ist der Pen mit abgegebener Kappe dargestellt. Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar vor der Injektion**.

#### Wichtig: Sie sich unbedingt an Folgendes:

- Den Pen **nicht verwenden**, wenn das Siegel des Außenkartons oder das Sicherheitsiegel des Pens beschädigt ist.
- Das Pen **nicht verwenden**, wenn die Nadel des Außenkartons aufbewahren, bis Sie alles für die Verwendung des Pens vorbereitet haben.
- Den Pen **nicht unbeaufsichtigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Den Pen **nicht verwenden**, wenn er infektionsgefährlich wurde, beschädigt aussieht oder wenn er mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Hyrimoz 15-30 Minuten nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist.
- Den gebrauchten Pen sofort nach Verwendung entsorgen. Den **Pen nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt 8. Entsorgen gebrauchter Pens am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.

#### 8. Entsorgen gebrauchter Pens

- Den Pen **nicht** in den Müllschutzbüchse bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
- Bei Bedarf zum Beispiel auf Reisen, kann Hyrimoz bis höchstens 42 Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) aufbewahrt werden – unbedingt vor Licht schützen. Wenn Sie Ihren Fertigen aus dem Kühlschrank nehmen und bei Zimmertemperatur lagern, muss der Fertigen innerhalb von 42 Tagen verbraucht werden oder er muss entsorgt werden, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wurde.
- Sie sollten das Datum vermerken, an dem Ihr Fertigen erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem er entsorgt werden sollte.
- Den Pen bis zur Verwendung im Originalkarton belassen, um ihn Inhalt vor Licht zu schützen.
- Den Pen **nicht** in extremster Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Den Pen **nicht** einfrieren.

**Bewahren Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

#### Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche. Der Karton enthält Folgendes:

- Hyrimoz-Fertigen (siehe **Abbildung A**). Jeder Pen enthält 80 mg/0,8 ml Adalimumab im Pen-Karton nicht enthalten (siehe **Abbildung B**);
- Alkoholgel;
- Wätkabusch oder Gaze
- Entsorgungshilfen für scharfe/igpize Instrumente, siehe „8. Entsorgen gebrauchter Pens“ am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Plaster



Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

#### Vor der Injektion: Vorbereiten des Pens

- Für eine angenehme Injektion des Pens aus dem Kühlschrank nehmen und ihn ungefrostet 15 bis 30 Minuten auf der Arbeitsfläche legen lassen, damit er Raumtemperatur erreicht.
- Durch das Sichtfenster schauen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel und/oder Verfärbungen zu sehen sind. Möglicherweise sind kleine Luftbläschen zu sehen. Das ist normal. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Auf das Verfallsdatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) des Pens (siehe **Abbildung D**) achten. Den Pen nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn das Sichtfenster beschädigt ist.

**Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen bei Überprüfung eines der vorgenannten Kriterien nicht erfüllt.**

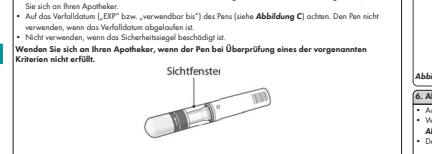


Abbildung C: Sicherheitsprüfungen vor der Injektion

#### 1. Auswahl der Injektionsstelle

- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberarmfläche empfohlen. Sie können auch im inneren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm um den Nabel (siehe **Abbildung D**).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut durchemplänglich ist (Löcher Flecken hat bzw. gerötet, schuppig oder hart ist). Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsmarkierungen.

Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **NICHT** direkt an Stellen mit Psoriasis-Plaques injizieren.



Abbildung D: Auswahl der Injektionsstelle

## 2. Reinigung der Injektionsstelle:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Saubere Sie die Stelle mit einem Alkohol-tupfer mit kreisförmigen Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe **Abbildung E**).
- Berühren Sie das gereinigte Bereich vor der Injektion nicht mehr.

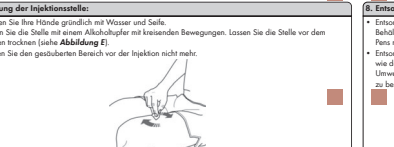


Abbildung E: Reinigung der Injektionsstelle

#### 3. Entfernen der Kappe vom Pen:

- Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar vor der Verwendung des Pens**.
- Die Kappe in Richtung der Fläche abziehen (siehe **Abbildung F**).
- Die Kappe nach Entfernen entsorgen. **Die Kappe nicht wieder aufsetzen**.
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen der Kappe.
- An der Nadel heben ggf. einige Tropfen Flüssigkeit aus. Das ist normal.



Abbildung F: Abziehen der Kappe

#### 4. Halten des Pens:

- Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90 Grad zur gebrauchten Injektionsstelle (siehe **Abbildung G**).



Abbildung G: Halten des Pens

#### Die Injektion

**Sie müssen nachstehende Informationen vor der Injektion lesen.** Während der Injektion hören Sie **2 leute Klicks**:

- Der **erste Klick** bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- Um einige Sekunden später zeigt ein **zweiter Klick** an, dass die Injektion fast beendet ist. Sie **müssen** den Pen weiterhin fest gegen die Haut drücken, bis eine **grüne Anzeige** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.

#### 5. Beginn der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest gegen die Haut, um die Injektion zu starten (siehe **Abbildung H**).
- Der **erste Klick** bedeutet, dass die Injektion gestartet wurde.
- Halten Sie den Pen fest gegen die Haut gedrückt.
- Die **grüne Anzeige** zeigt den Fortschritt der Injektion.



Abbildung H: Beginn der Injektion

#### 6. Abschließen der Injektion:

- Achten Sie auf den **zweiten Klick**: Er bedeutet, dass die Injektion fast beendet ist.
- Warten Sie, bis die **grüne Anzeige** des Sichtfensters vollständig aufleuchtet und sich nicht mehr bewegt (siehe **Abbildung I**).
- Den Pen kann nun entfernt werden.



Abbildung I: Abschließen der Injektion

#### Nach der Injektion

**7. Prüfen Sie, dass die grüne Anzeige des Sichtfensters aufleuchtet (siehe **Abbildung J**):**

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die grüne Anzeige nicht zu sehen ist.
- An der Injektionsstelle kann eine geringfügige Menge Blut austreten. Drücken Sie 10 Sekunden lang ein Wattebäuschchen oder Gaze auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht reiben. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abkleben.



Abbildung J: Prüfen der grünen Anzeige

## 6. Entsorgen gebrauchter Pens:

Entsorgen Sie gebrauchte Pens in einem Behälter für scharfe/igpize Instrumente (verschärfbar, scharfer Behälter, siehe **Abbildung K**). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Pens niemals wiederverwendet werden.

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. Nicht verwendete Arzneimittel entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

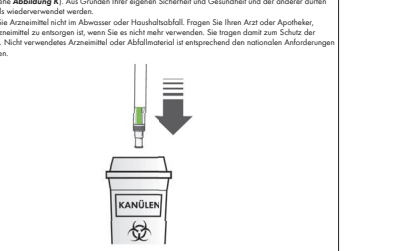


Abbildung K: Entsorgen des gebrauchten Pens

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, die mit Hyrimoz vertraut sind.