# Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

**Adalimumab**

**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 eine Patientenkarte aushändigen, die wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Hulio beachten sollten. Führen Sie diese Patientenkarte ständig und bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion von Hulio mit sich.
- 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 Hulio und wofür wird es angewendet?**
**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hulio beachten?**
**3. Wie ist Hulio anzuwenden?**
**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
**5. Wie ist Hulio aufzubewahren?**
**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
**7. Hinweise zur Anwendung**

## 1. Was ist Hulio und wofür wird es angewendet?

Hulio enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf die Abwehrsysteme Ihres Körpers einwirkt.

Hulio ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen bestimmt:
- Rheumatoide Arthritis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- Psoriasis-Arthritis
- Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Nicht-infektiöse Uveitis bei Erwachsenen und Kindern

Der Wirkstoff von Hulio, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die an ein bestimmtes Zielmolekül im Körper binden.
Das Zielmolekül von Adalimumab ist ein anderes Eiweiß, genannt Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα), das am körpereigenen Immunsystem (Abwehrsystem) beteiligt ist und bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet wird. Durch die Bindung an TNFα verringert Hulio den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis
Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hulio wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Hulio, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

Hulio kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

Hulio verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke. Hulio verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Hulio wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hulio auch alleine angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis
Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen der Gelenke, die gewöhnlich zum ersten Mal in der Kindheit auftreten.

Hulio wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren, und die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Es werden Ihnen möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat verabreicht. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hulio, um Ihre polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

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.

Hulio wird angewendet, um die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, haben, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine Entzündung der Gelenke, die in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt.

Hulio wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Hulio verlangsamt das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke. Hulio verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern
Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein entzündlicher 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. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Hulio wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Hulio wird auch angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit UV-Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen
Hidradenitis suppurativa (manchmal „Acne inversa“ genannt) 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.

Hulio wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Hulio kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Hulio.

Morbus Crohn bei Erwachsenen und Kindern
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und Kindern
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Hulio wird angewendet, um Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind,

erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht-infektiöse Uveitis bei Erwachsenen und Kindern
Die nicht-infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. 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). Hulio wirkt, indem es die Entzündung verringert.
Hulio wird angewendet zur Behandlung von:
– Erwachsenen mit nicht-infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
– Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hulio beachten?

**Hulio darf nicht angewendet werden,**
– wenn Sie allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind, einschließlich Tuberkulose (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 Ihren Arzt informieren, wenn Sie ernsthafte Herzbeschwerden hatten oder haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hulio anwenden.

Allergische Reaktionen
– Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollten Sie Hulio nicht weiter anwenden und sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen
– Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Hulio-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion auf eine Stelle am Körper begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
– Während der Behandlung mit Hulio können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche infektiöse Organismen verursacht werden, sowie Blutvergiftung. Schwere 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 kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulio-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)
– Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hulio auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrer Patientenkarte dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt zu jemandem standen, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reisen/wiederkehrende Infektionen
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litten, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis B-Virus

– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweisen. Ihr Arzt wird Sie auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen,

die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Alter über 65 Jahre
– Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Hulio anwenden. Sie und Ihr Arzt sollten besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Hulio behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme bekommen.

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

Demyelinisierende Erkrankung
– Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Krankheit, die die isolierende Schicht um die Nerven herum betrifft) wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hulio erhalten bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen
– Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, aber geschwächte Formen von Bakterien oder Viren, die Infektionen verursachen können und während der Behandlung mit Hulio nicht verwendet werden sollen.
– Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit dem Arzt.
– Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hulio alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen.
– Wenn Sie Hulio während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hulio-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten Ihres Kindes und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen mitteilen, dass Sie während der Schwangerschaft Hulio angewendet haben, so dass sie darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

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

Fieber, Blutergüsse, Blutungen oder blasses Aussehen
– Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen, sehr leicht blaue Flecken entwickeln oder bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden

Krebs
– Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung eines Lymphoms (Krebs, der das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft). Wenn Sie Hulio anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Hulio einnehmen.
– Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautläsionen 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 TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.

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

**Kinder und Jugendliche**
- Geben Sie Hulio nicht Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und chronischer nichtinfektiöser Uveitis unter 2 Jahren.
- Geben Sie Hulio nicht Kindern mit Enthesitis-assoziierter Arthritis und Morbus Crohn unter 6 Jahren.
- Geben Sie Hulio nicht Kindern mit Plaque-Psoriasis unter 4 Jahren.
- Geben Sie Hulio nicht Kindern mit Hidradenitis suppurativa unter 12 Jahren.
- Verwenden Sie nicht den 40 mg-Fertigpen, wenn andere Dosierungen als 40 mg empfohlen sind.

**Anwendung von Hulio zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Hulio nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Die Kombination von Hulio und Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen und anderer möglicher pharmakologischer Wechselwirkungen, nicht empfohlen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hulio kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

**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 Hulio verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hulio 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 Adalimumab behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
- Hulio kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hulio während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hulio während der Schwangerschaft angewendet haben, bevor Ihr Säugling eine Impfung bekommt. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Hulio kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit (Auto-/Fahrradfahren) und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hulio kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht.

**Hulio enthält Natrium und Sorbitol**
Jeder Hulio-Fertigpen enthält 38,2 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält ebenfalls Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Fertigpen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Hulio 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. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere Stärke von Hulio, wenn Sie eine andere Dosis benötigen.

<u>Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist</u>
Die übliche Dosis für Erwachsene mit diesen Erkrankungen beträgt 40 mg Adalimumab, die alle zwei Wochen als Einzeldosis verabreicht wird.

Während Sie Hulio bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hulio auch alleine angewendet werden.

Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hulio

erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Adalimumab-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis
*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg:*
Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*
Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche mit Enthesitis-assoziierter Arthritis
*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:*
Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*
Die empfohlene Dosierung von Hulio beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Psoriasis
Die übliche Dosierung für erwachsene Psoriasispatienten ist eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Hulio so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder oder Jugendliche mit Plaque-Psoriasis
*Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:*
Die empfohlene Anfangsdosis von Hulio beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche.

*Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*
Die empfohlene Anfangsdosis von Hulio beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
Die übliche Dosierung für Hidradenitis suppurativa ist eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosierung 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 mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von Hulio 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 mit Hulio 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Es wird empfohlen, dass Ihr Kind an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

Erwachsene mit Morbus Crohn
Die übliche Dosierung für Morbus Crohn ist zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), zwei Wochen später 40 mg und danach 40 mg alle zwei Wochen. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder oder Jugendliche mit Morbus Crohn
*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht unter 40 kg:*
Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg, gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr:*
Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der

Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Patienten, die eine Dosis von weniger als 40 mg benötigen, sollten die 40 mg-Durchstechflasche von Hulio verwenden.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa
Die übliche Dosis von Hulio beträgt für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zu Beginn 160 mg (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 (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa
*Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg*
Die übliche Dosierung von Hulio beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

*Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr*
Die übliche Dosierung von Hulio beträgt zu Beginn 160 mg (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 (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis, den hinteren Bereich des Auges betreffend
Die übliche Dosierung für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen an einem Tag) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Hulio so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Bei nicht-infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Hulio weiter genommen werden. Hulio kann auch alleine angewendet werden.

Kinder und Jugendliche mit chronischer nicht infektiöser Uveitis
*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg:*
Die übliche Dosierung von Hulio beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*
Die übliche Dosierung von Hulio beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Für Patienten, denen eine geringere als eine 40 mg-Dosis von Hulio verschrieben wurde, sollte Hulio 40 mg/0,8 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche (erhältlich bei Ihrem Apotheker) verwendet werden.

**Art der Anwendung**

Hulio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Hulio finden Sie unter Hinweise zur Anwendung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hulio angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie Hulio versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und erklären Sie, dass Sie mehr Hulio erhalten haben, als erforderlich. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Hulio vergessen haben**
Wenn Sie einmal vergessen haben, sich eine Injektion zu verabreichen, sollten Sie die nächste Hulio-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 Hulio abbrechen**
Die Entscheidung, die Anwendung von Hulio abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

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 umgehend behandelt werden.

Nebenwirkungen können bis zu vier Monate und länger nach der letzten Injektion von Hulio auftreten.

**Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Herzschwäche bemerken:
- Starker Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße
- Blasse Hautfarbe, Schwindel, anhaltendes Fieber, Blutergüsse oder leicht auftretende Blutungen

**Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten
- Symptome von Nervenproblemen wie Kribbeln, Taubheit, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen
- Zeichen von Hautkrebs wie eine Beule oder offene Wunden, 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 und Symptome 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, Halsentzündung, Lungenentzündung)
- Abnormale Blutwerte
- 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 Zellulitis und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Leichte allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Entzündung des Auges/Augenlides oder Anschwellen
- Schwindel (Eindruck, dass sich der Raum dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Hämatom (Ansammlung von Blut außerhalb der Gefäße)
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung), Blähungen, Sodbrennen
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)

- Blaue Flecken
- Juckender Ausschlag
- Juckreiz, Entzündung der Haut (einschließlich Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis) (rote, schuppige Haut)
- 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):
- Opportunistische Infektionen (einschließlich Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Divertikulitis (Entzündung und Infektion des Dickdarms)
- Melanom
- Lymphom (Krebs, der das Lymphsystem betrifft)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenerkrankungen)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckstörungen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen)
- 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 Reaktion 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 (Herz hört auf zu schlagen)
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird)
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Hautschwellung)
- 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)
- 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 von Hautausschlägen in Verbindung mit Muskelschwäche
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**
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

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

## 5. Wie ist Hulio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Blister/Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Hulio-Fertigpen für nicht länger als 8 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
Sobald die Spritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **muss sie innerhalb dieser 8 Wochen verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn sie in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Sie sollten das Datum, an dem der Fertigpen zum ersten Mal aus dem Kühlschrank genommen wird, und das Datum, an dem Sie ihn wegwerfen müssen, notieren.

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 Hulio enthält**
- Der Wirkstoff ist Adalimumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mononatriumglutamat, Sorbitol (E420), Methionin, Polysorbat 80, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 – „Hulio enthält Natrium und Sorbitol“).

**Wie Hulio aussieht und Inhalt der Packung**
Hulio 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab gelöst in 0,8 ml klarer oder leicht opaleszenter, farbloser bis schwach bräunlich-gelber Lösung, geliefert.

Der Hulio-Fertigpen besteht aus Plastik mit einem Stopfen und einer Nadel mit einer Nadelschutzkappe.
Eine Packung enthält 1, 2, 4 oder 6 Fertigpens mit 2, 2, 4 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hulio ist auch als Durchstechflasche für Kinder und Jugendliche oder als Fertigspritze erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

**Hersteller**

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irland

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

| **Deutschland** | **Österreich** |
|---|---|
| Viatris Healthcare GmbH | Mylan Österreich GmbH |
| Tel: +49 800 0700 800 | Tel: +43 1 86390 |

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

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

## 7. Hinweise zur Anwendung

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen werden Ihnen zeigen, wie Sie mit dem Hulio-Fertigpen die Injektion selbst vornehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

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

Jeder Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält eine 40 mg-Dosis Adalimumab.

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

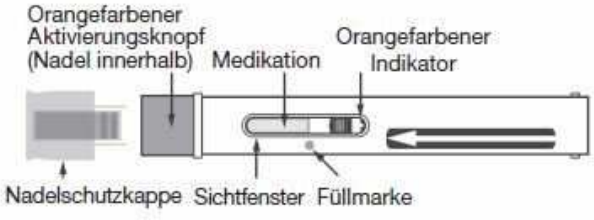
Damit Sie sich den/die Tag/e an denen Hulio injiziert werden soll merken können, kann es hilfreich sein, sich diese/n Termin/e in Ihrem Kalender oder Tagebuch zu notieren.

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

Gegenstände, die Sie benötigen:
– 1 Fertigpen
– 1 Alkoholtupfer
– 1 Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Hulio-Packung enthalten)
– 1 Gaze-Pad oder Wattebausch (nicht in der Hulio-Packung enthalten)

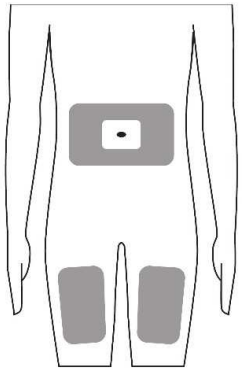
Wenn Sie nicht alle benötigten Gegenstände vorrätig haben, fragen Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Vorbereitung des Fertigpens
Die Fertigpens sollten im Kühlschrank gelagert werden (zwischen 2 °C und 8 °C).
– Nehmen Sie einen einzelnen Fertigpen mindestens 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank, damit der Inhalt Raumtemperatur erreichen kann.
  • Verwenden Sie KEINE anderen Wärmequellen wie Mikrowellen oder heißes Wasser, um den Pen zu erwärmen.
  • Legen Sie den Pen NICHT wieder in den Kühlschrank zurück, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat.
– Überprüfen Sie das auf dem Pen aufgedruckte Verfalldatum.
  • Verwenden Sie den Pen NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums.
– Überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass sich das Medikament an oder in der Nähe der Füllmarke befindet (Sie müssen möglicherweise vorsichtig schütteln, um die Flüssigkeit zu sehen), und die Flüssigkeit klar, farblos und frei von Partikeln ist.
  • Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn sich das Medikament nicht in der Nähe der Füllmarke befindet.
  • Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder Partikel enthält.




Injektionsschritte
Befolgen Sie die folgenden Schritte sorgfältig jedes Mal, wenn Sie den Hulio-Fertigpen injizieren:

**Schritt 1 – Wählen, und bereiten Sie die Injektionsstelle vor**



Bauch oder Oberschenkel

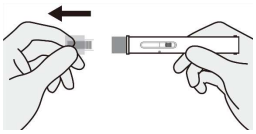
Hulio-Fertigpen ist zur subkutanen Injektion bestimmt. Es sollte in den Oberschenkel oder Bauch injiziert werden.
Sie sollten die Injektionsstelle jedes Mal rotieren und wechseln, wobei Sie einen Abstand von mindestens 3 cm zu der früheren Injektionsstelle einhalten.
Wenn Sie in den Bauch injizieren, wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5 cm vom Nabel entfernt ist.

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

**Schritt 2 – Waschen Sie die Hände**
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

**Schritt 3 – Bereiten Sie die Injektionsstelle vor**
Wischen Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.
– Warten Sie, bis die Haut von alleine getrocknet ist. Pusten Sie sie nicht trocken.
– Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion NICHT mehr.

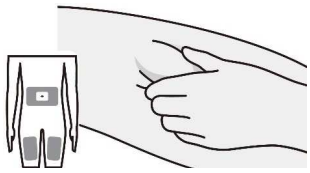
**Schritt 4 – Entfernen Sie die Schutzkappe vom Pen**



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

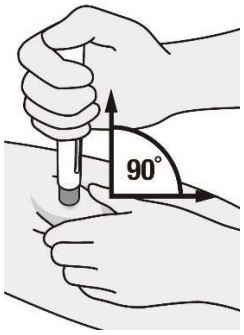
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe NICHT, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade vom Pen ab; verdrehen Sie die Nadelschutzkappe NICHT.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe NICHT wieder auf die Nadel, berühren Sie die Nadel nicht mit Ihren Fingern und achten Sie darauf, dass die Nadel keine anderen Oberflächen berührt.
- Berühren Sie den orangefarbenen Aktivierungsknopf NICHT mit Ihren Fingern (hier kommt die Nadel heraus).
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile innerhalb des Pens könnten beschädigt sein.
- Verwenden Sie den Pen NICHT, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest sitzt.

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



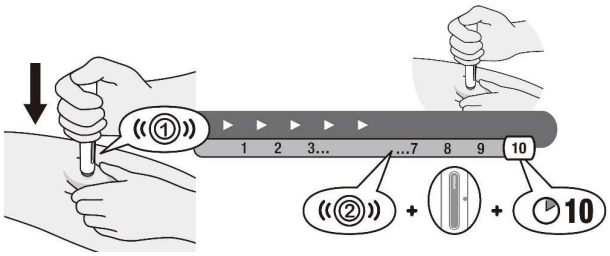
Drücken Sie die Injektionsstelle behutsam zusammen, damit ein etwas erhöhter Bereich entsteht und halten Sie ihn fest.

**Schritt 6 – Platzieren Sie den Pen**




Setzen Sie das Ende des Pens mit dem orangefarbenen Aktivierungsknopf auf die Injektionsstelle.
Halten Sie den Pen in einem Winkel von 90° zur Injektionsstelle – mit dem Sichtfenster für Sie sichtbar.
Achten Sie darauf, den Pen so zu platzieren, dass er nicht in Ihre Finger injiziert, die die Injektionsstelle festhalten.

**Schritt 7 – Beginnen Sie die Injektion**
**Schritt 8 – Halten Sie den Pen bis zum 2. Klick und für 10 Sekunden gedrückt**



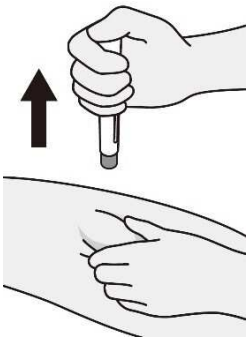

**Schritt 7**
Drücken Sie den Pen fest gegen die Injektionsstelle, um den orangefarbenen Aktivierungsknopf zu aktivieren und mit der Injektion zu beginnen.
Halten Sie den Pen nach dem ersten „KLICKGERÄUSCH“ weiterhin gedrückt. Dieser erste „KLICK“ signalisiert den Beginn der Injektion.

Im Sichtfenster erscheint der orangefarbene Indikator, der das Fortschreiten der Injektion anzeigt.
Bewegen, (ver)drehen Sie den Pen während der Injektion NICHT.

**Schritt 8**
Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle, bis einer oder alle der folgenden Vorgänge eintreten:

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

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



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

**Schritt 10 - Entsorgen Sie den Pen & die Kappe**

Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Kappe in einem dafür zugelassenen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände.
Erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wie Sie einen gefüllten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände ordnungsgemäß entsorgen können.

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

PatientenInfo-Service /