

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, Doppelsehen 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 (Magenverstopfung), 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 viralen 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, Ohrenausen
- 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 erythematosus (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)
 - Lichenoid Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)
- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hepatosplenaes 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 über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hulo 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 Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Hulo-Fertipen 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 Fertipen 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 Hulo enthält

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

Wie Hulo aussieht und Inhalt der Packung

Hulo 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einem Fertipen 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 Hulo-Fertipen besteht aus Plastik mit einem Stopfen und einer Nadel mit einer Nadelschutzkappe.

Eine Packung enthält 1, 2, 4 oder 6 Fertipens mit 2, 2, 4 oder 6 Alkoholtupfern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Zulassungsinhaber Viatris Limited Damastown Industrial Park Mulhuldart Dublin 15 DUBLIN Irland	Hersteller McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road Dublin 17 Irland
Parallel vertrieben und umgepackt von EurimPharm Arzneimittel GmbH EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim Tel.: 08654 7707-0	Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von: EurimPharm Produktions GmbH EurimPark 6 83416 Saaldorf-Surheim

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

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

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 Hulo-Fertipen 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 Fertipen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält eine 40 mg-Dosis Adalimumab.

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

Damit Sie sich den/die Tag/e an denen Hulo 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:

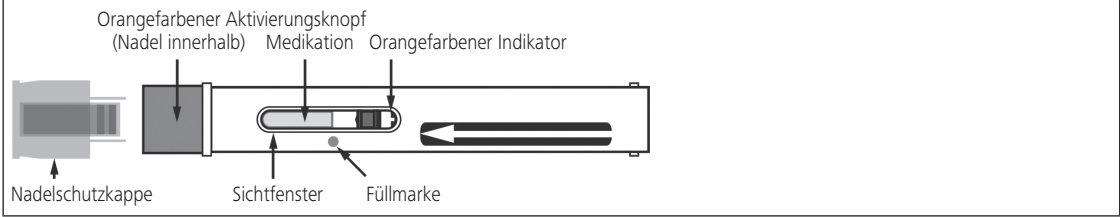
- 1 Fertipen
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Hulo-Packung enthalten)
- 1 Gaze-Pad oder Wattebausch (nicht in der Hulo-Packung enthalten)

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

Vorbereitung des Fertipens

Die Fertipens sollten im Kühlschrank gelagert werden (zwischen 2°C und 8°C).

- Nehmen Sie einen einzelnen Fertipen 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 Verfalldatums.
- 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 Hulo-Fertipen injizieren:

Schritt 1 – Wählen, und bereiten Sie die Injektionsstelle vor

Hulo-Fertipen 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 Dehnungstreifen.
- 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 - Reiben 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.
- Recyclen Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände NICHT.
- Bewahren Sie den Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände immer für Kinder unzugänglich auf.

