LM150719-LE004

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Yuflyma **Adalimumab**

Yuflyma 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Yuflyma beachten sollten. Sie sollten diesen Patientenpass während Ihrer Behandlung und für 4 Monate nach Ihrer letzten Injektion von Yuflyma mit sich führen.
- · 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 Yuflyma und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yuflyma beachten?
- 3. Wie ist Yuflyma anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Yuflyma aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 7. Anweisungen zur Anwendung

1. Was ist Yuflyma und wofür wird es angewendet?

Yuflyma enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf die Abwehr Ihres Körpers (das Immunsystem) wirkt.

Yuflyma ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:

- · Rheumatoide Arthritis
- · Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- · Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- · Psoriasis-Arthritis
- Plaque-Psoriasis
- · Hidradenitis suppurativa
- · Morbus Crohn
- · Colitis ulcerosa
- Nicht infektiöse Uveitis

Der Wirkstoff von Yuflyma, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften. Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFa erhöht. Yuflyma heftet sich an TNFa und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Yuflyma wird angewendet, um eine mäßige bis schwere rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

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

Yuflyma kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die entzündliche Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yuflyma mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der

Yuflyma wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten ab 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yuflyma mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die Enthesitis-assoziierte Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen.

Yuflyma wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

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. Yuflyma wird angewendet, um die schwere ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma

Psoriasis-Arthritis

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

Yuflyma wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Yuflyma kann das Fortschreiten der Gelenkschäden, die durch die Erkrankung verursacht werden, verlangsamen und kann helfen, dass man die Gelenke wieder besser bewegen kann. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein 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.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und
- schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (HS) 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.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und • mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen zwischen 12 und
- 17 Jahren

Yuflyma kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen, die durch die Erkrankung verursacht werden, verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

- Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von
- · mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

Nicht-infektiöse Uveitis

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von

- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Teil des
- Kindern mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Teil des Auges.

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). Yuflyma wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Yuflyma.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yuflyma beachten?

Yuflyma darf nicht angewendet werden:

- · Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- · Wenn Sie an einer aktiven Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (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 Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yuflyma anwenden.

Allergische Reaktionen

 Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Yuflyma mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

<u>Infektionen</u>

- · Wenn Sie eine Infektion haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Yuflyma-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z.B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- · Während der Behandlung mit Yuflyma können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn die Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen:
- · Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
- · Schwere Infektionen im Blut (Sepsis)

Diese 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 wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass Sie die Anwendung von Yuflyma für eine bestimmte Zeit unterbrechen sollen.

- · Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzerkrankungen sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- · Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen gehabt haben, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn Sie andere Krankheiten gehabt haben, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Yuflyma nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Yuflyma behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen bemerken wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

<u>Tuberkulose</u>

- · Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der Tuberkulose hatte. Wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben, dürfen Sie Yuflyma nicht anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Yuflyma auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Yuflyma behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z.B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem Patientenpass dokumentiert werden.
- Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Sie eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen haben.
- Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Tuberkulose oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können z. B. sein: anhaltender Husten,

Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

- · Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie glauben, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion haben.
- Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Yuflyma zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion führen.
- In einigen seltenen Fällen, besonders wenn Sie zusätzlich weitere Arzneimittel anwenden, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Operationen oder Zahnbehandlungen

Demyelinisierende Erkrankungen

• Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Yuflyma. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Yuflyma-Behandlung empfehlen.

· Wenn Sie gerade eine Erkrankung entwickeln oder bereits haben, die die Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. Multiple Sklerose), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Yuflyma anwenden bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schlechter sehen, wenn sich Ihre Arme oder Beine kraftlos anfühlen oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

- <u>Impfungen</u> · Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der
- Behandlung mit Yuflyma nicht verwendet werden. • Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt.
- Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Yuflyma alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Sie Yuflyma während der Schwangerschaft bekommen haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Yuflyma-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Yuflyma während der Schwangerschaft bekommen haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

<u>Herzschwäche</u>

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

Fieber, blaue Flecke, Blutungen, blasses Aussehen

• Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von bestimmten Blutzellen vermindert sein. Diese Blutzellen helfen bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen oder schwache blaue Flecke oder wenn Sie sehr leicht bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

<u>Krebs</u>

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Yuflyma oder andere TNF-Hemmer erhielten.
- Im Vergleich zu Menschen ohne Rheuma können Patienten, die seit langer Zeit eine schwerere rheumatoide Arthritis haben, ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder Leukämie zu bekommen. Ein Lymphom ist eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft, Leukämie ist eine Krebsform, die das Blut und das Knochenmark betrifft.
- Wenn Sie Yuflyma anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei

- Patienten, die mit Yuflyma behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit
- Bei Patienten, die mit Yuflyma behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren
- · Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Sie geeignet ist.

<u>Autoimmunerkrankung</u>

• In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Yuflyma ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer

Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten. Kinder und Jugendliche

• Impfungen: Wenn möglich, sollten Kinder und Jugendliche vor Anwendung von Yuflyma auf dem neuesten Stand mit allen Impfungen sein.

Anwendung von Yuflyma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sie dürfen Yuflyma nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht:

- Anakinra
- · Abatacept.

Yuflyma kann zusammen angewendet werden mit:

- Methotrexat
- Basistherapeutika (wie z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroguin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen)
- · Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Yuflyma verhüten.

· Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen,

- schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um • Yuflyma 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 Yuflyma behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Yuflyma behandelt
 - wurden.

sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht.

nahezu "natriumfrei".

Alter oder

mehi

Körpergewicht

Kinder ab 6 Jahren,

Jugendliche und

Erwachsene mit einem

Gewicht von 30 kg oder

- Yuflyma kann während der Stillzeit angewendet werden. • Wenn Sie während einer Schwangerschaft Yuflyma erhalten, hat Ihr Säugling eventuell
- ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen. • Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Ärzte des Kindes und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Yuflyma während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Yuflyma kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Yuflyma kann das Sehvermögen beeinträchtigt

YUFLYMA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,4 ml Dosis, d. h. es ist

3. Wie ist Yuflyma 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. Yuflyma wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Es ist als 40 mg Darreichungsform und 80 mg Darreichungsform in einer Fertigspritze und/oder einem Fertigpen erhältlich. Daher ist die Anwendung von Yuflyma bei Kindern, die weniger als eine

volle 40 mg Dosis benötigen, nicht möglich. Wenn eine solche Dosis erforderlich ist, sollten

andere Arzneimittel mit Adalimumab verwendet werden. Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist Wie viel und wie oft ist Hinweise Körpergewicht Yuflyma anzuwenden? Erwachsene 40 mg jede zweite Woche Bei rheumatoider Arthritis wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt, während Yuflyma angewendet wird. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann Yuflyma auch alleine angewendet werden. Falls Sie rheumatoide Arthritis haben und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Yuflyma erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Yuflyma-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche

Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
Kinder ab 2 Jahren,	40 mg jede zweite Woche	Keine
Jugendliche und		
Erwachsene mit einem		
Gewicht von 30 kg oder		
mehr		

Wie viel und wie oft ist

Yuflyma anzuwenden?

40 mg jede zweite Woche

entscheiden.

Hinweise

Keine

mehr			
Plaque-Psoriasis			
Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise	
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?		
Erwachsene	80 mg als Induktionsdosis (als	Wenn Sie unzureichend auf die	
	zwei Injektionen von 40 mg an	Behandlung ansprechen, kann	
	einem Tag), danach 40 mg jede	Ihr Arzt die Dosierung auf	
	zweite Woche, beginnend eine	40 mg jede Woche oder 80 mg	
	Woche nach der	jede zweite Woche erhöhen.	
	Induktionsdosis.		
Kinder und Jugendliche	40 mg als Induktionsdosis,	Keine	
zwischen 4 und 17	gefolgt von 40 mg eine Woche		
Jahren und einem	später. Danach werden		
Gewicht von 30 kg oder	üblicherweise 40 mg jede		

Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
Erwachsene	160 mg als Induktionsdosis	Es wird empfohlen, dass Sie an
	(entweder als vier Injektionen	den betroffenen Stellen täglich
	von 40 mg an einem Tag oder	eine antiseptische Waschlösung
	als zwei Injektionen von 40 mg	anwenden.
	pro Tag an zwei	
	aufeinanderfolgenden Tagen),	
	danach eine Dosis von 80 mg	
	zwei Wochen später (als zwei	
	Injektionen von 40 mg an	
	einem Tag). Nach zwei weiteren	
	Wochen wird die Behandlung	
	mit einer Dosis von 40 mg jede	

zweite Woche verabreicht

Colitis ulcerosa

- Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt.
- Yuflyma einnehmen.
- bitte Ihren Arzt.

Hidradenitis suppurativa		
Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
	Woche oder 80 mg jede zweite	
	Woche nach Anweisung Ihres	
	Arztes fortgesetzt.	
Jugendliche zwischen	Die empfohlene	Wenn der Patient unzureichend
12 und 17 Jahren und	Induktionsdosis von Yuflyma	auf die Behandlung anspricht,
einem Gewicht von	beträgt 80 mg	kann der Arzt die Dosierung auf
30 kg oder mehr	(als zwei Injektionen von	40 mg jede Woche oder 80 mg
	40 mg an einem Tag).	jede zweite Woche erhöhen.
	Nach einer Woche werden	Es wird empfohlen, dass der
	40 mg jede zweite Woche	Patient an den betroffenen
	verabreicht.	Stellen täglich eine
		antiseptische Waschlösung
		anwendet.

		anwendet.
Morbus Crohn		
Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
Kinder ab 6 Jahren,	80 mg als Induktionsdosis (als	Ihr Arzt kann die Dosierung
Jugendliche und	zwei Injektionen von 40 mg	auf 40 mg jede Woche oder
Erwachsene mit einem	an einem Tag), danach zwei	80 mg jede zweite Woche
Gewicht von 40 kg	Wochen später 40 mg.	erhöhen.
oder mehr	Wenn ein schnelleres Eintreten	
	der Wirkung erforderlich ist,	
	kann der Arzt eine	
	Induktionsdosis von 160 mg	
	verschreiben (als vier	
	Injektionen von 40 mg	
	an einemTag 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.	

Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
Erwachsene	160 mg als Induktionsdosis	Ihr Arzt kann die Dosierung
	(entweder als vier Injektionen	auf 40 mg jede Woche oder
	von 40 mg an einem Tag oder	80 mg jede zweite Woche
	als zwei Injektionen von 40 mg	erhöhen.
	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.	
Kinder und	80 mg als Induktionsdosis	Auch wenn Sie während der
Jugendliche ab	(als zwei Injektionen von	Behandlung 18 Jahre alt
6 Jahren mit einem	40 mg an einem Tag), danach	werden, sollten Sie Yuflyma
Körpergewicht unter	eine Dosis von 40 mg zwei	weiterhin mit der üblichen
40 kg	Wochen später (als eine	Dosis spritzen
	Injektion von 40 mg).	
	Danach ist die übliche Dosis	
	40 mg jede zweite Woche.	
Kinder und	160 mg als Induktionsdosis	Auch wenn Sie während der
Jugendliche ab	(entweder als vier Injektionen	Behandlung 18 Jahre alt
6 Jahren mit einem	von 40 mg an einem Tag	werden, sollten Sie Yuflyma
Körpergewicht von	oder als zwei Injektionen	weiterhin mit der üblichen
40 kg oder mehr	von 40 mg pro Tag an zwei	Dosis spritzen
	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.	

Nicht-infektiöse Uveitis		
Alter oder	Wie viel und wie oft ist	Hinweise
Körpergewicht	Yuflyma anzuwenden?	
Erwachsene	80 mg als Induktionsdosis (als	Kortikosteroide oder andere
	zwei Injektionen von 40 mg	Arzneimittel, die das
	an einem Tag), danach 40 mg	körpereigene Abwehrsystem
	jede zweite Woche, beginnend	beeinflussen, können während
	eine Woche nach der	der Behandlung mit Yuflyma
	Induktionsdosis.	weiter genommen werden.
		Yuflyma kann auch alleine
		angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und	40 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine
Jugendliche mit einem		Induktionsdosis von 80 mg
Gewicht von 30 kg		verschreiben. Diese
oder mehr		Induktionsdosis wird eine Woche
		vor Beginn der Behandlung mit
		den üblichen 40 mg jede zweite
		Woche verabreicht. Es wird
		empfohlen, Yuflyma gemeinsam
		mit Methotrexat anzuwenden.
		<u> </u>

Art der Anwendung

Yuflyma wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Yuflyma gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7 "Anweisungen zur Anwendung".

Wenn Sie eine größere Menge von Yuflyma gespritzt haben, als Sie sollten Falls Sie Yuflyma versehentlich häufiger gespritzt haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Yuflyma vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Yuflyma-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie Ihre darauffolgende Dosis an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Sie die Anwendung von Yuflyma abbrechen Die Entscheidung, die Anwendung von Yuflyma abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt

besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können zurückkehren, wenn Sie die Behandlung mit Yuflyma abbrechen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können noch mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Yuflyma auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden

- 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
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit Husten
- Kribbeln
- Taubheit
- Doppeltsehen

beim Wasserlassen

Anzeichen bemerken

· Schwäche in Armen oder Beinen • Eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen Stellen, die nicht abheilen · Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Yuflyma beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder
- · Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der
- Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung) Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- · Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- · Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- · Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- · Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- · Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- · Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl

Migräne

 Schlafstörungen • Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)

• Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)

- · 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- · Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- · Bakterielle Infektionen
- · Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs, 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
- verursach Schluckstörungen
- Gesichtsschwellung
- · Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- · Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Schlafstörungen
- Impotenz Entzündungen
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- · Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft) · Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmwanddurchbruch Hepatitis
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B • Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird
- (Autoimmunhepatitis) • Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis) • Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen
- und Hautausschlag) · Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- · Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme) · Lupusähnliches Syndrom
- · Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
- · Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) • Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- 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 einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in
- Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung) • Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering) Mit Yuflyma wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und
- nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören: Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- · Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen · Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen

- · Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- · Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- · Verringerte Anzahl von Blutplättchen
- · Niedrige Blutwerte für Kalzium · Niedrige Blutwerte für Phosphat
- Hohe Blutzuckerwerte
- · Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase Nachweis von Autoantikörpern im Blut

• Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Paul-Ehrlich-Institut

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

schützen. Alternative Lagerung: Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelne Yuflyma-Fertigspritze

über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie die Spritze erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, müssen Sie sie innerhalb dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie sie in den Kühlschrank zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Fertigspritze das erste Mal aus dem

Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Fertigspritze

mit Nadelschutz auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

von 40 mg Adalimumab in 0,4 ml Lösung geliefert.

enthalten für jede Fertigspritze mit Nadelschutz 1 Alkoholtupfer.

Was Yuflyma enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Yuflyma-Fertigspritze mit Nadelschutz aussieht und Inhalt der Packung Yuflyma 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz wird als sterile Lösung

Die Yuflyma-Fertigspritze ist eine Spritze aus Glas mit Nadelschutz und enthält eine Adalimumab-Lösung. Die Packung mit einer Fertigspritze mit Nadelschutz enthält 2 Alkoholtupfer (1 Reserve). Die Packungen mit 2, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadelschutz

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Yuflyma kann als Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein. **Pharmazeutischer Unternehmer**

Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn Hersteller

Millmount Healthcare Ltd Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60 Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit

dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Tel: +36 1 231 0493

Deutschland Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der

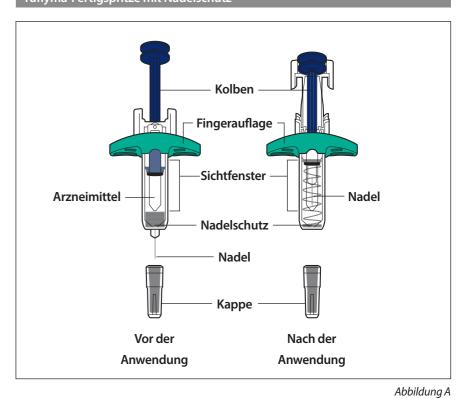
- 7. Anweisungen zur Anwendung • In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie sich Yuflyma mit der Fertigspritze subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie
- ihr dann Schritt für Schritt. • Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen die Technik der
- Selbstinjektion zeigen und erklären. • Versuchen Sie nicht, sich Yuflyma zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.

• Nach einer sorgfältigen Einweisung können Sie sich die Injektion selbst verabreichen

oder von einer anderen Person verabreichen lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.

• Verwenden Sie eine Fertigspritze immer nur für eine Injektion.

Yuflyma-Fertigspritze mit Nadelschutz



Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn: · sie gebrochen oder beschädigt ist.

· das Verfallsdatum abgelaufen ist. Sie dürfen die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion entfernen. Bewahren Sie

in einem gut beleuchteten Bereich vor.

nehmen. Den Kolben nicht berühren.

Yuflyma für Kinder unzugänglich auf.

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Fläche wie z. B. einem Tisch oder einer Arbeitsfläche

- b. Nehmen Sie 1 Fertigspritze aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird. • Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, wenn Sie sie aus der Faltschachtel
- c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind: - Fertigspritze - Alkoholtupfer

- Erhöhte Harnsäurewerte
- · Abnormale Blutwerte für Natrium

- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

Fax: +49 6103 77 1234

Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yuflyma aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/Blister/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden.

Die Fertigspritze mit Nadelschutz im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu



12. Entsorgen der Fertigspritze

a. Werfen Sie die gebrauchte

b. Der Alkoholtupfer und

Fertigspritze in einen speziellen

Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsprechend den

Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen

Fachpersonals oder Ihres Apothekers.

Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden.

speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze

Gegenstände für Kinder unzugänglich auf.

• Bewahren Sie die Fertigspritze und den

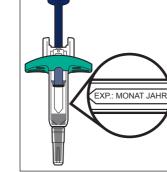
Verpackungsmaterial können in

Nicht im Karton enthalten:

- Wattebausch oder Gaze - Pflaster
- Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände

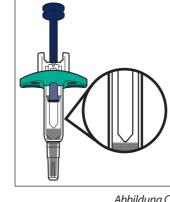
2. Überprüfen der Fertigspritze

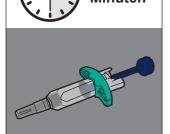
- a. Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel (Yuflyma) und die korrekte Dosierung haben.
- b. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und stellen Sie sicher, dass sie nicht gebrochen oder beschädigt ist.
- c. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn
- sie gebrochen oder beschädigt ist. • das Verfallsdatum abgelaufen ist.



3. Überprüfen des Arzneimittels

- a. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und bestätigen Sie, dass die Flüssigkeit klar, farblos bis schwach braun und frei von Partikeln ist.
- · Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält.
- Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.
- 4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten
- a. Lassen Sie die Fertigspritze für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit sie diese annehmen kann.
- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heißes Wasser oder eine Mikrowelle.





5. Auswählen einer geeigneten Injektionsstelle

- a. Sie können in folgende Körperstellen injizieren:
- die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. - Ihren Bauch mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel.
- den äußeren Bereich Ihres Oberarms (NUR Betreuer).
- Nicht in die Haut innerhalb von 5 cm um den Nabel oder in gerötete, verhärtete, druckempfindliche oder geschädigte Haut, blaue Flecken oder vernarbte Haut injizieren.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, nicht direkt in verdickte, gerötete oder schuppige
- Hautstellen oder Läsionen auf Ihrer Haut injizieren.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- b. Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal bei Verabreichung einer Injektion. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.

6. Waschen der Hände

a. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.



7. Reinigen der Injektionsstelle

- a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisförmigen Bewegung.
- b. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocknen.
- Blasen Sie vor der Injektion nicht auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion nicht mehr.

8. Entfernen der Kappe

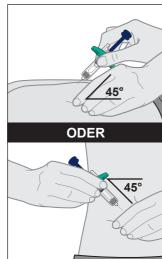
- a. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper halten. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand gerade ab.
- Entfernen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion.
- Berühren Sie nicht die Nadel. Dies kann
- zu einer Nadelstichverletzung führen.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze. Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.



Abbildung H

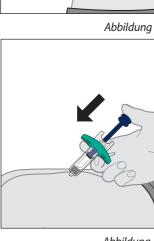
9. Führen Sie die Fertigspritze an

- der Injektionsstelle ein a. Drücken Sie mit einer Hand eine Hautfalte an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.
- b. Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und führen Sie die Nadel in einer schnellen und "pfeilartigen" Bewegung vollständig in einem Winkel von 45 Grad ein.



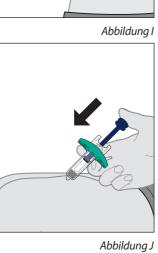
10. Verabreichen der Injektion

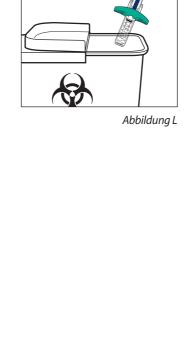
- a. Nach dem Einführen der Nadel lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- b. Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert ist und die Spritze leer ist.
- Verändern Sie **nicht** die Position der Fertigspritze, nachdem mit der Injektion begonnen wurde.



11. Entfernen der Fertigspritze aus der Injektionsstelle und

- Versorgung der Injektionsstelle a. Nachdem die Fertigspritze entleert ist, heben Sie Ihren Daumen vom Kolben ab, bis die Nadel vollständig vom automatischen Nadelschutz abgedeckt ist.
- b. Behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle drücken, ohne zu reiben, und bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an. Es kann etwas bluten.
- · Verwenden Sie die Fertigspritze nicht noch einmal.
- Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.





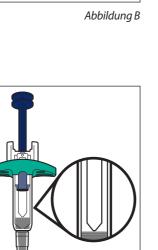


Abbildung C



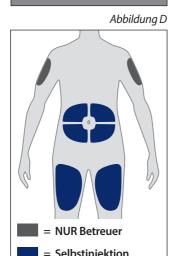


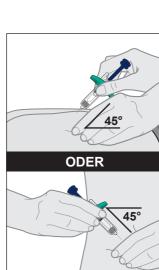
Abbildung E

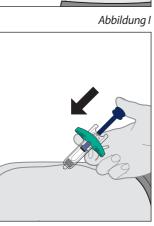
und Betreuer

= Selbstinjektion

Abbildung F

Abbildung G





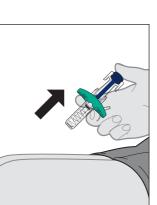


Abbildung K