

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Hefiya 80 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 einen **Patientenpass** aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Hefiya beachten sollten. Führen Sie diesen **Patientenpass** während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie (oder Ihr Kind) die letzte Hefiya-Injektion erhalten haben, mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 bitte 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 Hefiya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hefiya beachten?
3. Wie ist Hefiya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hefiya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

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

Hefiya enthält den Wirkstoff Adalimumab, der sich auf das Immunsystem (Abwehrsystem) Ihres Körpers auswirkt.

Hefiya ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:

- rheumatoide Arthritis,
- Plaque-Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa),
- Morbus Crohn,
- Colitis ulcerosa
- nicht-infektiöse Uveitis.

Der Wirkstoff von Hefiya, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Zielmolekül im Körper binden.

Das Zielmolekül von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNF $\alpha$ ). Dieses wird bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet. Durch die Bindung an TNF $\alpha$  blockiert Hefiya dessen Wirkung und verringert den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

#### Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Hefiya 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 Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht

gut genug wirken, erhalten Sie Hefiya, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

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

Hefiya kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

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

### Plaque-Psoriasis

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.

Hefiya wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln.

### Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa ist eine langfristige und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen 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.

Hefiya wird angewendet zur Behandlung

- der mittelschweren bis schweren Hidradenitis Suppurativa bei Erwachsenen und
- der mittelschweren bis schweren Hidradenitis Suppurativa bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren.

Hefiya 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 gut genug wirken, erhalten Sie Hefiya.

### Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Hefiya wird angewendet zur Behandlung

- von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen und
- von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Hefiya, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

### Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Hefiya wird angewendet zur Behandlung

- von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und
- von mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hefiya, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

#### Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung führt dazu, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteilchen sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hefiya wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Hefiya wird angewendet zur Behandlung von

- Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit chronischer nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Hefiya.

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

### **Hefiya darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer schweren Infektion wie aktiver Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (ungewöhnliche Infektion, die im Zusammenhang mit einer Schwächung des Immunsystems auftritt) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Hefiya anwenden.

#### Allergische Reaktion

- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollten Sie Hefiya 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 Hefiya-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 Hefiya können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion verringert ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche Infektionserreger verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung).
- 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 kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hefiya-Behandlung empfehlen.

### Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Hefiya 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 geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem **Patientenpass** 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, das Gefühl keine Energie zu haben, 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 aufgehalten haben oder in Regionen gereist sind, in denen Pilzinfektionen sehr 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 glauben, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion haben. Ihr Arzt sollte 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.

### Personen über 65 Jahre

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

### Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe

- Vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Hefiya. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hefiya-Behandlung empfehlen.

### Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Hefiya 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, jedoch abgeschwächte Formen krankheitserregender Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung mit Hefiya nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hefiya alle anstehenden Impfungen zu verabreichen. Wenn Sie Hefiya während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Hefiya-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten hatten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Hefiya während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr 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 Hefiya 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, blaue Flecken, Bluten oder Blässe

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen 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 Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNF $\alpha$ -Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen. Wenn Sie Hefiya 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 den Arzneimitteln Azathioprin

oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Hefiya einnehmen.

- Es wurden außerdem bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte Stellen ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF $\alpha$ -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 TNF $\alpha$ -Hemmer für Sie geeignet ist.

#### Autoimmunerkrankungen

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

#### **Kinder und Jugendliche**

- Wenden Sie Hefiya nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.
- Wenden Sie Hefiya nicht bei Kleinkindern mit Plaque-Psoriasis oder Colitis ulcerosa an, die jünger als 4 Jahre sind.
- Wenden Sie Hefiya nicht bei Kindern mit Morbus Crohn an, die jünger als 6 Jahre sind.
- Wenn eine andere Dosis als 80 mg empfohlen ist, darf der 80-mg-Fertigpen nicht verwendet werden.

#### **Anwendung von Hefiya zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Hefiya kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Sie dürfen Hefiya nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwerer Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittelwechselwirkungen besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Hefiya verhüten.
- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hefiya 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.
- Hefiya kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Sie Hefiya während einer Schwangerschaft 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 Hefiya während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Hefiya kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hefiya kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Schwindel).

### **Hefiya enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8 ml Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Hefiya 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.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Hefiya in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hefiya in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Sie eine andere Dosierung benötigen.

<b>Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	40 mg jede zweite Woche als Einzeldosis	<p>Während Sie Hefiya bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Hefiya auch alleine angewendet werden.</p> <p>Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Hefiya erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Hefiya-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.</p>

<b>Plaque-Psoriasis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg ( eine Injektion von 80 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.	Sie sollten Hefiya so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

<b>Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	<p>Anfangsdosis von 160 mg (zwei Injektionen à 80 mg an einem Tag oder eine Injektion von 80 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (eine Injektion von 80 mg) zwei Wochen später.</p> <p>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.</p>	Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.



<b>Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (eine Injektion von 80 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche später.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.  Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

<b>Morbus Crohn</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Anfangsdosis von 80 mg (eine Injektion von 80 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später.  Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (zwei Injektionen à 80 mg an einem Tag oder eine Injektion von 80 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (eine Injektion von 80 mg an einem Tag) zwei Wochen später.  Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

<b>Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 20 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später.  Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (eine Injektion von 80 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 gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

<b>Colitis ulcerosa</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	<p>Anfangsdosis von 160 mg (zwei Injektionen à 80 mg an einem Tag oder eine Injektion von 80 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (eine Injektion von 80 mg) zwei Wochen später.</p> <p>Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.</p>	Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

<b>Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen</b>		
<b>Alter und Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	<p>160 mg als Anfangsdosis (zwei Injektionen von 80 mg an einem Tag oder eine Injektion von 80 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), danach eine Dosis von 80 mg zwei Wochen später (eine Injektion von 80 mg an einem Tag).</p> <p>Danach ist die übliche Dosis 80 mg jede zweite Woche.</p>	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Hefiya weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen.
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg	<p>80 mg als Anfangsdosis (eine Injektion von 80 mg), danach eine Dosis von 40 mg zwei Wochen später (als eine Injektion von 40 mg).</p> <p>Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.</p>	Auch wenn Sie während der Behandlung 18 Jahre alt werden, sollten Sie Hefiya weiterhin mit der üblichen Dosis spritzen

<b>Nicht infektiöse Uveitis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie häufig zu verabreichen?</b>	<b>Hinweise</b>
Erwachsene	<p>Anfangsdosis von 80 mg (eine Injektion von 80 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis.</p>	<p>Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Hefiya weiter genommen werden. Hefiya kann auch alleine angewendet werden.</p> <p>Sie sollten Hefiya so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.</p>

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hefiya gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 20 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Hefiya gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

### **Art der Anwendung**

Hefiya wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung zur Injektion von Hefiya finden Sie in Abschnitt 7, „**Anweisung für die Anwendung**“.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hefiya angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie Hefiya versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und erläutern Sie ihm, dass Sie mehr als erforderlich gespritzt haben. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

### **Wenn Sie die Injektion von Hefiya vergessen haben**

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

Die Entscheidung, die Anwendung von Hefiya abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

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 bis zu vier Monate oder länger nach der letzten Injektion von Hefiya auftreten.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen von allergischen Reaktionen oder 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.

**Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten;
- Symptome für Nervenprobleme wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppelsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für Hautkrebs wie eine Beule oder offene Stelle, die nicht abheilt;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet:

**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, Lungenentzündung);
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in den Muskeln.

**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;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;

- 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;
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

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

- Ungewöhnliche Infektionen (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, darunter Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (eine Hautkrebsart);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Erkrankung namens Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Neuropathie (Nervenschädigung);
- Schlaganfall;
- Hörverlust, Ohrensausen;
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge;
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können;
- Herzinfarkt;
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes;
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung);
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie);
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss);

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung (Ödem);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit 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 Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzstillstand;
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

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

- Hepatosplenaes 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 Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

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

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Harnsäurewerte;
- Abnormale Blutwerte für Natrium;
- Niedrige Blutwerte für Kalzium;
- Niedrige Blutwerte für Phosphat;
- Hohe Blutzuckerwerte;
- Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase;
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut;
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

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

- 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hefiya aufzubewahren?**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Faltschachtel nach „EXP“ bzw. „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 Hefiya für nicht länger als 42 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald der Fertipen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, **muss er innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn er später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollten das Datum der Erstentnahme des Fertipens aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum 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 Hefiya enthält**

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

### **Wie Hefiya aussieht und Inhalt der Packung**

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

Hefiya wird als Einweg-Fertigspritze in einem dreieckigen Pen mit Sichtfenster und Etikett geliefert. Die Spritze im Pen besteht aus Glas (Glastyp I) und hat eine 29-Gauge-Edelstahlnadel sowie eine innere Schutzkappe aus Gummi (thermoplastisches Elastomer) und ist mit 0,8 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1, und 2 Hefiya-Fertigpens.

Die Bündelpackung enthält 6 Hefiya-Fertigpens (3 Packungen à 2 Pens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hefiya ist als Fertigspritze und als Fertigpen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österreich

### **Hersteller**

Sandoz GmbH Schaftenu  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Österreich

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

### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas  
Tel: +370 5 2636 037

### **България**

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97



**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Tel: +372 665 2400

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96541

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
Tel: +371 67 892 006

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 209 70 00

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +358 10 6133 400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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