

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hulio 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze** Adalimumab

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 Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für sie/ihn.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch eine Patientenkarte aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit Hulio beachten sollten. Sie oder Ihr Kind sollten diese Patientenkarte ständig und bis zu 4 Monate nachdem Ihr Kind die letzte Injektion von Hulio erhalten hat, mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Hulio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hulio bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Hulio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hulio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung

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

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

Hulio ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen bestimmt:

- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen
- Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

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

Das Zielmolekül von Adalimumab ist ein anderes Eiweiß, genannt Tumornekrosefaktor-alpha (TNF $\alpha$ ), das am körpereigenen Immunsystem (Abwehrsystem) beteiligt ist und bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet wird. Durch die Bindung an TNF $\alpha$  verringert Hulio den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise das erste Mal in der Kindheit auftritt.

Hulio wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel wie z. B. Methotrexat. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis zu behandeln.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Hulio zusammen mit Methotrexat oder allein angewendet werden soll.

#### Enthesitis-assoziierte Arthritis

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

Hulio wird angewendet, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel wie z. B. Methotrexat. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

#### Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

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. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

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

#### Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu mindern.

#### Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Die nicht-infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von Kindern mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteilchen sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Hulio wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu mindern.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von:

- Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hulio bei Ihrem Kind beachten?**

**Hulio darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion erkrankt ist, einschließlich Tuberkulose (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
- wenn Ihr Kind an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden Ihres Kindes berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### Allergische Reaktionen

- Sollte Ihr Kind allergische Reaktionen bekommen mit Anzeichen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie Ihrem Kind kein weiteres Hulio mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

#### Infektionen

- Wenn Ihr Kind eine Infektion hat, sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor mit der Hulio-Behandlung begonnen wird; auch dann, wenn Ihr Kind die Infektion schon länger hat, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes.
- Während der Behandlung mit Hulio kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihr Kind Probleme mit seiner Lunge hat. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche infektiöse Organismen verursacht werden, sowie Blutvergiftung.
- Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme auftreten. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise empfehlen, die Anwendung von Hulio für eine bestimmte Zeit zu unterbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind sich in Regionen aufhält oder in Regionen reiset, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit Infektionen gehabt hat, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn es andere Krankheiten gehabt hat, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Ihr Kind und der Arzt Ihres Kindes sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während es mit Hulio behandelt wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind Anzeichen von Infektionen entwickelt wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

## Tuberkulose (TB)

- Der Arzt Ihres Kindes wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Hudio auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in der Patientenkarte Ihres Kindes dokumentiert werden.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt zu jemandem war, der Tuberkulose hatte. Wenn Ihr Kind eine aktive Tuberkulose hat, darf Hudio nicht angewendet werden.
- Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann wenn Ihr Kind eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen hat.
- Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

## Hepatitis B-Virus

- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Sie glauben, dass es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion hat. Der Arzt wird Ihr Kind auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders wenn Ihr Kind zusätzlich weitere Arzneimittel anwendet, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

## Operationen oder zahnärztliche Behandlung

- Informieren Sie bitte den Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung Ihres Kindes über dessen Behandlung mit Hudio. Der Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hudio-Behandlung empfehlen.

## Demyelinisierende Erkrankung

- Wenn Ihr Kind eine demyelinisierende Erkrankung (eine Krankheit, die die isolierende Schicht um die Nerven herum betrifft (wie z. B. multiple Sklerose) hat oder entwickelt, wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob Ihr Kind Hudio erhalten bzw. weiter erhalten sollte. Informieren Sie bitte umgehend den Arzt Ihres Kindes, wenn es bei Ihrem Kind zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

## Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, aber geschwächte Formen von Bakterien oder Viren, die Infektionen verursachen können und während der Behandlung mit Hudio nicht verwendet werden sollen.
- Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit dem Arzt Ihres Kindes.
- Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hudio alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Ihr Kind Hudio erhielt, während es schwanger war, kann für seinen Säugling bis zu 5 Monate nach der letzten Hudio-Dosis, die innerhalb der Schwangerschaft verabreicht wurde, ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Neugeborenen und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind während seiner Schwangerschaft Hudio bekommen hat, sodass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

## Herzschwäche

- Es ist wichtig, den Arzt Ihres Kindes darüber zu informieren, wenn Ihr Kind schwere Herzleiden hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und mit Hulo behandelt wird, muss seine Herzschwäche sorgfältig durch den Arzt überwacht werden. Wenn Ihr Kind neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzschwäche entwickelt (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen.

## Fieber, Blutergüsse, Blutungen oder blasses Aussehen

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Kindern vermindert sein. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes. Der Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

## Krebs

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

## Autoimmunerkrankung

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

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

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Kind darf Hulo nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Die Kombination von Hulo und Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen und

anderer möglicher pharmakologischer Wechselwirkungen, nicht empfohlen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Ihr Kind sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Hulio verhüten.
- Wenn Ihr Kind schwanger ist, vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie den Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
- Hulio sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.
- Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Adalimumab behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
- Hulio kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Ihr Kind während seiner Schwangerschaft Hulio erhält, kann bei seinem Säugling ein erhöhtes Risiko bestehen, eine Infektion zu bekommen.
- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung des Säuglings dessen Ärzte und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Hulio während der Schwangerschaft angewendet wurde. Weitere Information siehe Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

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

### **Hulio enthält Natrium und Sorbitol**

Jede Hulio-Fertigspritze enthält 19,1 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

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

## **3. Wie ist Hulio anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Angaben des Arztes Ihres Kindes oder Ihres Apothekers an. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich bezüglich der Anweisungen nicht sicher sind oder Sie weitere Fragen haben. Ihr Arzt verschreibt Ihrem Kind möglicherweise eine andere Stärke von Hulio, wenn Ihr Kind eine andere Dosis benötigt.

### Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg:*

Die empfohlene Dosierung von Hudio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*

Die empfohlene Dosierung von Hudio beträgt 40 mg jede zweite Woche

### Kinder und Jugendliche mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:*

Die empfohlene Dosierung von Hudio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*

Die empfohlene Dosierung von Hudio beträgt 40 mg jede zweite Woche.

### Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

*Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg:*

Die empfohlene Anfangsdosis von Hudio beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später.

Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.

*Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:*

Die empfohlene Anfangsdosis von Hudio beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später.

Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.

### Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht unter 40 kg:*

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg (als zwei Injektionen von 20 mg an einem Tag), gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt Ihres Kindes eine Anfangsdosis von 80 mg (als vier Injektionen von 20 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

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

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr:*

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als vier Injektionen von 20 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt Ihres Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als acht Injektionen von 20 mg an einem Tag oder vier Injektionen von 20 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als vier Injektionen von 20 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

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

### Kinder und Jugendliche mit Uveitis

*Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg:*

Die übliche Dosierung von Hudio beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg (als zwei Injektionen von 20 mg an einem Tag) verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen empfohlenen Dosis verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hulio gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

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

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 40 mg alle 2 Wochen verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hulio gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

### **Art der Anwendung**

Hulio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

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

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

Wenn Sie Ihrem Kind Hulio versehentlich häufiger injiziert haben, als Sie sollten, informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker und erklären Sie, dass Ihr Kind mehr Hulio erhalten hat als erforderlich. Nehmen Sie immer die Faltschachtel oder die Fertigspritze des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Hulio vergessen haben**

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

### **Wenn Ihr Kind die Anwendung von Hulio abbricht**

Die Entscheidung, die Anwendung von Hulio abubrechen, müssen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung Ihres Kindes können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen umgehend behandelt werden.

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

**Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf**, wenn Sie bei Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer Herzschwäche bemerken:

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße



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

- Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten
- Symptome von Nervenproblemen wie Kribbeln, Taubheit, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen
- Zeichen von Hautkrebs wie eine Beule oder offene Wunden, die nicht abheilen
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe

Die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden.

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

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

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

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Zellulitis und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Leichte allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Entzündung des Auges/Augenlides oder Anschwellen
- Schwindel (Eindruck, dass sich der Raum dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Hämatom (Ansammlung von Blut außerhalb der Gefäße)
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit

- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung), Blähungen, Sodbrennen
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Blaue Flecken
- Juckender Ausschlag
- Juckreiz, Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis) (rote, schuppige Haut)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustraum
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung.

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

- Opportunistische Infektionen (einschließlich Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Divertikulitis (Entzündung und Infektion des Dickdarms)
- Krebs
- Lymphom (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)
- Neuropathie (Nervenerkrankungen)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- 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)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckstörungen
- Ödeme (Gesichtsschwellung);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau

- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Schlafstörungen
- Impotenz
- Entzündungen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktion mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand (Herz hört auf zu schlagen)
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Autoimmunhepatitis (Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird)
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Hautschwellung)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

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

- 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren 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 Hulio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Blister/Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne Hulio-Fertigspritze für nicht länger als 8 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald Sie 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 die Spritze zum ersten Mal aus dem Kühlschrank genommen wird, und das Datum, an dem Sie sie wegwerfen müssen, notieren.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hulio enthält**

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

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

Hulio 20 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze wird als sterile Lösung von 20 mg Adalimumab gelöst in 0,4 ml klarer oder leicht opaleszenter, farbloser bis schwach bräunlich-gelber Lösung geliefert.

Die Hulio-Fertigspritze besteht aus einer Plastikspritze mit einem Stopfen und einer Nadel mit einer Nadelschutzkappe. Eine Packung enthält 1 oder 2 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

### **Hersteller**

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

Mylan Germany GmbH  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 9891 777

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatrix Médical  
Tél: +33 1 40 80 15 55

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Slovenská republika**

Viartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viartis AB  
Tel: + 46 (0)8 6319 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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

---

**Hinweise zur Anwendung**

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt Ihres Kindes, das medizinische Fachpersonal oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen werden Ihnen zeigen, wie Sie Hulio mithilfe der Fertigspritze injizieren. Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Lassen Sie Ihr Kind die Injektion nicht selbst vornehmen, bis Sie sich sicher sind, dass es verstanden hat, wie die Injektion vorzubereiten und durchzuführen ist. Nach einer sorgfältigen Einweisung kann die Injektion selbst oder von einer anderen Person, z. B. einem Familienangehörigen oder einer Pflegekraft, verabreicht werden.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält eine 20 mg-Dosis Adalimumab.

Die Hulio-Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

**Bevor Sie beginnen**

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

Gegenstände, die Sie benötigen:

- 1 Fertigspritze
- 1 Alkoholtupfer (nicht in der Hulio-Packung enthalten)
- 1 Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (nicht in der Hulio-Packung enthalten)