

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hulio 40 mg/0,8 ml Injektionslösung 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 Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hulio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hulio 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 vorgesehen:

- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern im Alter von 6-17 Jahren
- Morbus Crohn bei Kindern im Alter von 6-17 Jahren
- Plaque-Psoriasis bei Kindern im Alter von 4-17 Jahren
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren
- Colitis ulcerosa bei Kindern im Alter von 6-17 Jahren
- Chronische nicht-infektiöse Uveitis bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren, den vorderen Bereich des Auges betreffend.

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 α), das am körpereigenen Immunsystem (Abwehrsystem) beteiligt ist und bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet wird. Durch die Bindung an TNF α verringert Hulio den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

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

Hulio wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren, und die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Ihrem Kind werden möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie z. B. Methotrexat verabreicht. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

Hulio wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden des Morbus Crohns zu vermindern.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein entzündlicher Hautzustand, der rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

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

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa (manchmal „Acne inversa“ genannt) ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen (Knoten) und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Hulio wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Hulio kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommt der Patient zunächst andere Arzneimittel. Wenn der Patient nicht ausreichend auf diese Arzneimittel anspricht, erhält er Hulio.

Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Hulio wird angewendet, um mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Hulio, um die Anzeichen und Beschwerden der Erkrankung zu vermindern.

Chronische nicht-infektiöse Uveitis, den vorderen Bereich des Auges betreffend

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

Hulo 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 Hulo bei Ihrem Kind beachten?

Hulo 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 Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind ernsthafte Herzbeschwerden hatte oder hat (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allergische Reaktionen

Sollten bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollte Hulo nicht weiter angewendet werden und Sie sollten sich unverzüglich mit dem Arzt Ihres Kindes in Verbindung setzen, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen

- Wenn Ihr Kind an einer Infektion erkrankt ist, sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie mit der Hulo-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn das Kind die Infektion schon länger hat oder die Infektion auf eine Stelle am Körper begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes.
- Während der Behandlung mit Hulo kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihr Kind Lungenbeschwerden 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. Schwere 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, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Der Arzt Ihres Kindes kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulo-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Hulo 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 Ihres Kindes 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 dem Arzt Ihres Kindes mitteilen, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder wenn es in engem Kontakt zu jemandem stand, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar wenn Ihr Kind eine vorbeugende Behandlung 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 den Arzt Ihres Kindes.

Reisen/wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn sich Ihr Kind in Regionen aufhält oder in Regionen reist, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litt, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

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 denken, dass es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweist. Der Arzt Ihres Kindes 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 bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Operationen oder zahnärztliche Behandlung

- Informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über die Behandlung Ihres Kindes mit Hulo. Der Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Hulo-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 es Hulo erhalten bzw. weiter anwenden 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 Hulo 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 Hulo alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Sie Hulo während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Hulo-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den

Ärzten Ihres Kindes und anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen mitteilen, dass Sie während der Schwangerschaft Hulio angewendet haben, so dass sie darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und mit Hulio behandelt wird, muss seine Herzschwäche sorgfältig durch den Arzt überwacht werden. Entwickelt es neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (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 dem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen bei Ihrem Kind helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder sehr leicht blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes. Der Arzt Ihres Kindes 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 α -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 Hulio erhält, 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 Ihr Kind Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Hulio 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 α -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 α -Hemmer für Ihr Kind geeignet ist.

Anwendung von Hulio zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Kind darf Hulio nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Die Kombination von Hulio und Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen und anderer möglicher pharmakologischer Wechselwirkungen, nicht empfohlen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an 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 (NSAR), 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-Durchstechflasche enthält 38,2 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält ebenfalls Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Durchstechflasche, 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 Hulio beträgt 20 mg jede zweite Woche.

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

Die empfohlene Dosierung von 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 Morbus Crohn

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

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

Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, 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 zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt Ihres Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche. Je nachdem wie das Kind anspricht, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

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.

Jugendliche mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Hudio beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.

Wenn der Patient unzureichend auf die Behandlung mit Hudio 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Es wird empfohlen, dass Ihr Kind während der Behandlung mit Hudio täglich eine aseptische Waschlösung an den betroffenen Stellen anwendet.

Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung von Hulio beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

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

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Hulio beträgt zu Beginn 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

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

Kinder und Jugendliche mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis

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

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

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

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

Die übliche Dosierung von Hulio beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

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

Für Patienten, denen eine vollständige 40 mg-Dosis von Hulio verschrieben wurde, steht bei Ihrem Apotheker auch ein 40 mg-Fertigpen und eine 40 mg-Fertigspritze zur Verfügung.

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 Durchstechflasche 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 Hulo 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 Hulo 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
- Blasse Hautfarbe, Schwindel, anhaltendes Fieber, Blutergüsse oder leicht auftretende Blutungen

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

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

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

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

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

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

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Zellulitis und Gürtelrose)

- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Leichte allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Entzündung des Auges/Augenlides oder Anschwellen
- Schwindel (Eindruck, dass sich der Raum dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Hämatom (Ansammlung von Blut außerhalb der Gefäße)
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung), Blähungen, Sodbrennen
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Blaue Flecken
- Juckender Ausschlag
- Juckreiz, Entzündung der Haut (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)

- Melanom
- Lymphom (Krebs, der das Lymphsystem betrifft)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenerkrankungen)
- Schlaganfall
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckstörungen
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Schlafstörungen
- Impotenz
- Entzündungen

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

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

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

- 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/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 Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hulio enthält

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

Wie Hulio aussieht und Inhalt der Packung

Hulio 40 mg Injektionslösung (Injektion) in Durchstechflaschen wird als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab gelöst in 0,8 ml klarer oder leicht opaleszenter, farbloser bis schwach bräunlich-gelber Lösung, geliefert.

Die Hulio-Durchstechflasche ist aus Glas mit einem Gummistopfen. Eine Packung enthält 1 oder 2 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche, 1 sterilen Injektionsspritze, 1 sterilen Nadel, 1 sterilem Adapter für die Durchstechflasche und 2 Alkoholtupfern.

Hulio ist auch als Fertigspritze oder Fertigpen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix 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

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

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

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

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

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

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

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

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

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

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

France
Viatrix Médical
Tél: +33 1 40 80 15 55

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.

România
BGP Products SRL

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

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

Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

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

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)8 630 19 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 die Injektion vorbereiten und Ihrem Kind verabreichen. Sie teilen Ihnen auch die verschriebene Menge (Volumen) mit.

Versuchen Sie nicht, Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie Sie dies tun müssen. Nach einer sorgfältigen Einweisung kann die Injektion selbst oder von einer anderen Person, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund, verabreicht werden.

Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Adalimumab.

Die Huloio-Lösung darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

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

Bevor Sie beginnen

Stellen Sie sicher, dass Sie die verschriebene Menge kennen. Wenn Sie das nicht wissen, UNTERBRECHEN SIE HIER und fragen Sie den Arzt Ihres Kindes.