

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Humira 40 mg/0,8 ml Injektionslösung Adalimumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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 Ihres Kindes mit Humira beachten sollten. Sie oder Ihr Kind sollten diesen Patientenpass 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 bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

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

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

Humira enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Humira ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:

- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis,
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Jugendlichen,
- Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen,
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen,
- Uveitis bei Kindern und Jugendlichen.

Der Wirkstoff von Humira, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNF $\alpha$ ). TNF $\alpha$  ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNF $\alpha$  erhöht. Humira heftet sich an TNF $\alpha$  und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

#### Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen.

Humira wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Humira,

um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder 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.

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

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

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

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

#### Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Humira wird angewendet zur Behandlung von 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 Humira, um die Anzeichen und Beschwerden des Morbus Crohn zu vermindern.

#### Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Humira 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 Humira, um die Anzeichen und Beschwerden der Erkrankung zu vermindern.

#### Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

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

Humira wird angewendet, um Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren zu behandeln, die eine chronische nicht infektiöse Uveitis mit einer Entzündung im vorderen Teil des Auges haben. 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). Humira wirkt, indem es die Entzündung verringert.

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

### Humira darf nicht angewendet werden

- Wenn Ihr Kind allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (aufgelistet in Abschnitt 6).
- Wenn Ihr Kind an einer aktiven Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt ist (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 dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Ihr Kind Humira anwendet.

- Sollten bei Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie Ihrem Kind kein weiteres Humira mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.
- Wenn Ihr Kind an einer Infektion erkrankt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Humira-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn das Kind die Infektion schon länger hat oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Humira kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn die Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden, oder andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen), sowie Blutvergiftung. Schwere Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Humira-Behandlung empfehlen.
- Ihr Arzt wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Humira auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Humira 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 dem Patientenpass Ihres Kindes dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt 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 dann, 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 Ihren Arzt.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sich Ihr Kind in Regionen aufhält oder in Regionen reist, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litt, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, 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 sollte Ihr Kind auf HBV untersuchen. Humira 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.
- Es ist wichtig, dass Sie den Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme auftreten.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über die Behandlung Ihres Kindes mit Humira. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Humira-Behandlung empfehlen.
- Wenn Ihr Kind eine demyelinisierende Erkrankung wie z. B. multiple Sklerose hat oder entwickelt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob es Humira erhalten bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, 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.
- Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Humira nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung Ihres Kindes vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Humira alle Impfungen in Übereinstimmung mit den gegenwärtigen Richtlinien auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Sie Humira während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während der ersten 5 Monate nach der letzten Humira-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 Humira während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.
- Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und mit Humira behandelt wird, muss seine Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Entwickelt es neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihr Kind Humira weiterhin erhalten sollte.
- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die dem Körper Ihres Kindes bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.
- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Humira oder andere TNF-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 Humira erhält, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten,

die mit Humira 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 Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Humira einnimmt. Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Humira-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 Ihren Arzt.

- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Ihr Kind COPD hat oder wenn es stark raucht, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Ihr Kind geeignet ist.
- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Humira ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Symptome wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

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

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

Humira 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.

Ihr Kind darf Humira nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **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 Humira 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.
- Humira 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 Humira behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Humira behandelt wurden.
- Humira kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Ihr Kind während der Schwangerschaft Humira erhält, kann bei dem 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 Humira während der Schwangerschaft angewendet wurde. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Humira kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Humira kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht.

### **Humira 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 Humira anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bei irgendeiner Anweisung nicht sicher sind oder wenn Sie Fragen haben. Ihr Arzt kann Humira in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

#### Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

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

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

*Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr*

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

#### Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis

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

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

*Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr*

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

#### Kinder und Jugendliche mit Psoriasis

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

Die empfohlene Anfangsdosis von Humira 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 Humira 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 Gewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Humira 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 Humira 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 der Patient an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

### Kinder oder 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 des 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 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 des 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 die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

### Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa

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

Die übliche Dosierung von Humira 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 Humira 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 ab einem Alter von 2 Jahren

*Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg*

Die übliche Dosierung von Humira 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 ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr*

Die übliche Dosierung von Humira 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.

### **Art der Anwendung**

Humira wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

### **Anweisungen zur Vorbereitung und Verabreichung einer Humira-Injektion:**

Die folgenden Anweisungen erklären Ihnen, wie Humira zu spritzen ist. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt Ihres Kindes oder dessen Mitarbeiter werden Ihnen die Technik der Injektion erklären. Sie werden Ihnen auch Anweisungen geben über die Menge, die Ihrem Kind zu verabreichen ist. Versuchen Sie nicht, Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird. Nach einer sorgfältigen Einweisung kann die Injektion von Ihnen, Ihrem Kind selbst oder von einer anderen Person, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund, verabreicht werden.

Wenn die folgenden Schritte nicht strikt, wie beschrieben, eingehalten werden, kann dies eine Verunreinigung verursachen, die zu einer Infektion bei dem Kind führen kann.

Diese Injektion darf nicht in derselben Spritze oder Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

#### **1) Vorbereitung**

- Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Menge (Volumen) kennen, die verabreicht werden soll. Wenn Sie die Menge nicht kennen, **UNTERBRECHEN SIE HIER** und wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Anweisungen.
- Sie benötigen einen speziellen Abfallbehälter entsprechend den Anweisungen von Ihrer Krankenschwester, Ihrem Arzt oder Apotheker. Stellen Sie den Behälter auf Ihre Arbeitsfläche.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- Nehmen Sie eine Faltschachtel aus dem Umkarton. Die Faltschachtel enthält eine Spritze, einen Adapter für die Durchstechflasche, eine Durchstechflasche, zwei Alkoholtupfer und eine Nadel. Wenn noch eine zweite Faltschachtel für eine künftige Injektion in dem Umkarton ist, stellen Sie sie sofort in den Kühlschrank zurück.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton. Verwenden Sie **KEINEN** Gegenstand der Packung nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton angegeben ist.
- Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen Oberfläche bereit. Nehmen Sie sie noch **NICHT** aus ihrer Einzelverpackung:
  - Eine 1-ml-Spritze (1)
  - Einen Adapter für die Durchstechflasche (2)
  - Eine Durchstechflasche mit Humira zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen für die Injektion (3)
  - Zwei Alkoholtupfer (4)
  - Eine Nadel (5)



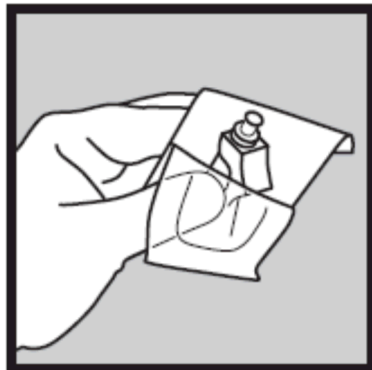


- Humira ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält, verwenden Sie sie **NICHT**.

## 2) Vorbereitung der Humira-Dosis für eine Injektion

Allgemeine Handlungsanweisung: Beseitigen Sie den Abfall erst, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

- Bereiten Sie die Nadel vor: Öffnen Sie die Verpackung ein Stück weit von dem Ende her, das dem gelben Anschlussstück der Spritze am nächsten ist. Ziehen Sie die Verpackung nur so weit auf, dass das gelbe Anschlussstück für die Spritze frei liegt. Legen Sie die Verpackung nun so ab, dass die durchsichtige Verpackungsseite nach oben zeigt.

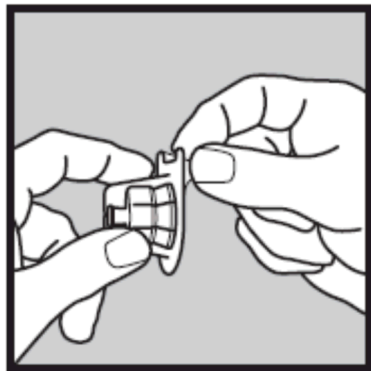


- Drücken Sie die weiße Plastikkappe von der Durchstechflasche ab. Jetzt sehen Sie den Stopfendeckel der Durchstechflasche.

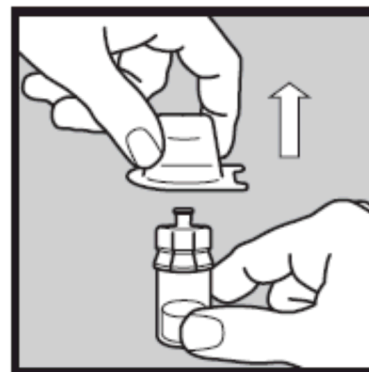


- Wischen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie den Stopfen danach **NICHT** mehr.

- Ziehen Sie die Abdeckung von der Verpackung des Adapters für die Durchstechflasche ab, aber entnehmen Sie den Adapter noch nicht.

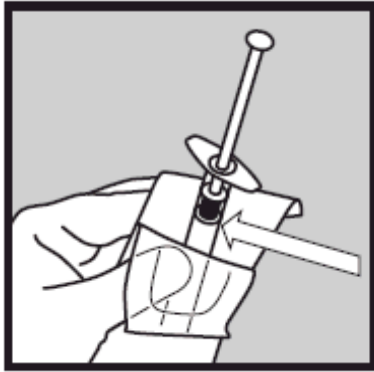


- Halten Sie die Durchstechflasche so, dass der Stopfen nach oben zeigt.
- Drücken Sie nun den Adapter mit dem durchsichtigen Verpackungsteil auf den Stopfen der Durchstechflasche, bis der Adapter einrastet.
- Wenn Sie sicher sind, dass der Adapter auf der Durchstechflasche befestigt ist, entfernen Sie die Verpackung vom Adapter.
- Stellen Sie nun die Durchstechflasche mit dem Adapter behutsam auf Ihre saubere Arbeitsfläche. Passen Sie auf, dass sie nicht umfällt. Berühren Sie den Adapter für die Durchstechflasche **NICHT**.



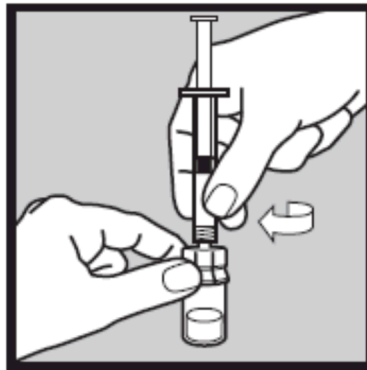
- Bereiten Sie nun die Spritze vor: Öffnen Sie die Verpackung ein Stück weit von dem Ende her, das der weißen Kolbenstange am nächsten ist.
- Ziehen Sie die durchsichtige Verpackung gerade weit genug auf, um die weiße Kolbenstange freizulegen, aber nehmen Sie die Spritze nicht aus der Verpackung.
- Halten Sie die Spritze (zusammen mit der Verpackung) fest und ziehen Sie die weiße Kolbenstange **LANGSAM** bis 0,1 ml über die verschriebene Dosierung hinaus heraus (Beispiel: Wenn die verschriebene Dosis 0,5 ml ist, ziehen Sie die weiße Kolbenstange bis 0,6 ml). Ziehen Sie **NIE** über die Position von 0,9 ml hinaus, egal, welche Dosis verschrieben ist.
- Sie werden das Volumen in einem späteren Schritt an die verschriebene Dosis anpassen.
- Ziehen Sie die weiße Kolbenstange **NICHT** vollständig aus der Spritze.

**ACHTUNG:** Wenn die weiße Kolbenstange vollständig aus der Spritze gezogen wird, können Sie die Spritze nicht mehr verwenden. Werfen Sie die Spritze dann weg und nehmen Sie wegen Ersatz Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Versuchen Sie **NICHT**, die weiße Kolbenstange wieder einzusetzen.

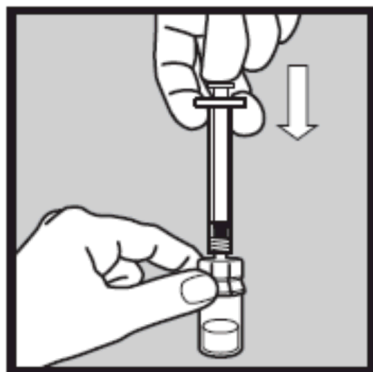


Dosis + 0,1 ml

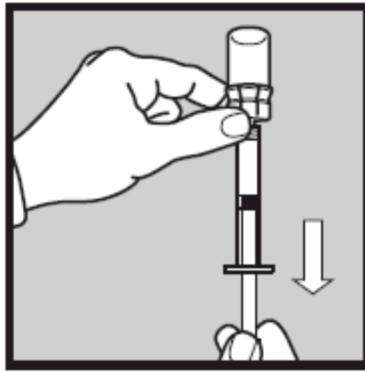
- Halten Sie die Spritze in dem Bereich mit den Teilstrichen und ziehen Sie die Spritze aus der Verpackung. Verwenden Sie nicht die weiße Kolbenstange, um die Spritze aus der Packung zu entnehmen. Legen Sie die Spritze **NIE** ab.
- Nun halten Sie den Adapter fest und führen die Spitze der Spritze in den Adapter. Drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn mit einer Hand, bis diese fest ist. Ziehen Sie **NICHT** zu fest an.



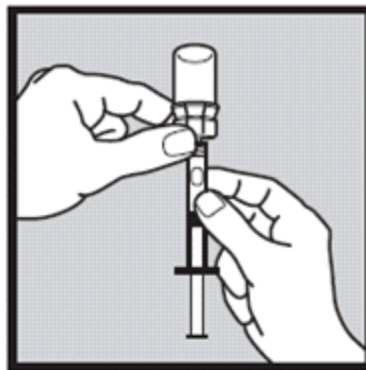
- Halten Sie jetzt die Durchstechflasche fest und drücken Sie die weiße Kolbenstange ganz in die Spritze. Dieser Schritt ist für die genaue Dosierung wichtig. Halten Sie die weiße Kolbenstange in die Spritze gedrückt und stellen Sie die Durchstechflasche mit Spritze auf den Kopf.



- Nun ziehen Sie die weiße Kolbenstange **LANGSAM** auf 0,1 ml über die verschriebene Dosis hinaus heraus. Dies ist für die genaue Dosierung wichtig (Sie werden das Volumen in Schritt 4) Vorbereitung der Dosierung an die verschriebene Dosis anpassen). Wenn Ihre verschriebene Dosis zum Beispiel 0,5 ml ist, ziehen Sie die weiße Kolbenstange auf 0,6 ml. Sie werden sehen, dass die Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in die Spritze fließt.



- Drücken Sie nun die weiße Kolbenstange wieder ganz hinein, um die Flüssigkeit wieder in die Durchstechflasche zurück zu drücken. Jetzt ziehen Sie noch einmal **LANGSAM** die weiße Kolbenstange über 0,1 ml über die verschriebene Dosis hinaus heraus. Dies ist wichtig für die genaue Dosierung und um Luftblasen oder Luftzwischenräume in der Flüssigkeit zu verhindern. Sie werden das Volumen in Schritt 4) Vorbereitung der Dosierung an die verschriebene Dosis anpassen.

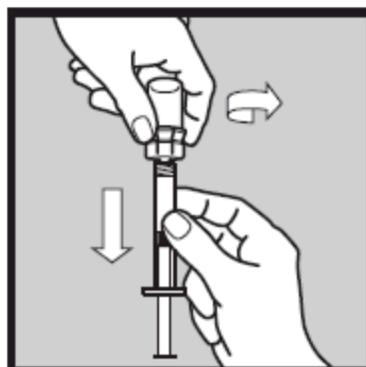


- Wenn Sie sehen, dass Luftblasen oder Luftzwischenräume in der Flüssigkeit in der Spritze verbleiben, können Sie den Vorgang bis zu dreimal wiederholen. Schütteln Sie die Spritze **NICHT**.

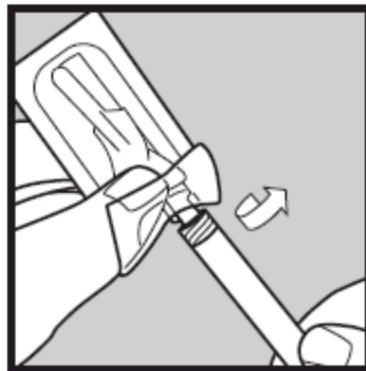
**ACHTUNG:**

Wenn die weiße Kolbenstange vollständig aus der Spritze gezogen wird, können Sie die Spritze nicht mehr verwenden. Werfen Sie die Spritze dann weg und nehmen Sie wegen Ersatz Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Versuchen Sie **NICHT**, die weiße Kolbenstange wieder einzusetzen.

- Halten Sie die Spritze in dem mit Teilstrichen versehenen Bereich aufrecht nach oben. Entfernen Sie den Adapter zusammen mit der Durchstechflasche, indem Sie den Adapter mit der anderen Hand abdrehen. Achten Sie darauf, den Adapter zusammen mit der Durchstechflasche zu entfernen. Berühren Sie **NICHT** die Spitze der Spritze.



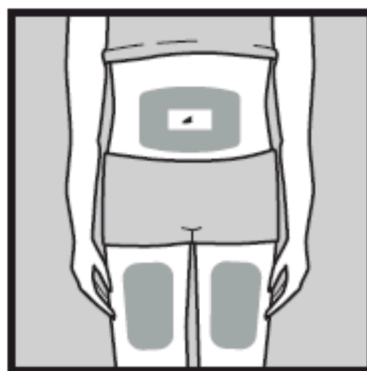
- Sollte eine große Luftblase oder ein Luftzwischenraum sichtbar sein in der Nähe der Spritzenspitze, drücken Sie **LANGSAM** die weiße Kolbenstange in die Spritze, bis Flüssigkeit gerade so in die Spritzenspitze einfließt. Drücken Sie die weiße Kolbenstange **NICHT** über die Stelle der Dosierung hinaus.
- Wenn Ihre verschriebene Dosis zum Beispiel 0,5 ml ist, dann drücken Sie den Kolben **NICHT** hinter die Stelle von 0,5 ml.
- Prüfen Sie, ob die verbleibende Flüssigkeit in der Spritze mindestens das verschriebene Dosierungsvolumen ist. Wenn das verbleibende Volumen weniger als das verschriebene Dosierungsvolumen ist, verwenden Sie die Spritze **NICHT**; nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.
- Nehmen Sie mit Ihrer freien Hand die Verpackung mit der Nadel und halten Sie die Nadel so, dass das gelbe Anschlussstück für die Spritze nach unten zeigt.
- Halten Sie die Spritze nach oben. Führen Sie die Spritzenspitze in das gelbe Anschlussstück für die Spritze und drehen die Spritze im Uhrzeigersinn fest (wie auf dem Bild gezeigt). Die Nadel ist nun an der Spritze befestigt.



- Nehmen Sie jetzt die Nadelverpackung weg, aber entfernen Sie noch **NICHT** die durchsichtige Nadelhülse.
- Legen Sie die Spritze auf Ihre saubere Arbeitsfläche. Machen Sie sofort mit der Vorbereitung der Injektionsstelle und der Vorbereitung der Dosierung weiter.

### 3) Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Stelle am Oberschenkel oder Bauch aus. Verwenden Sie **NICHT** dieselbe Stelle, die für die letzte Injektion verwendet wurde.
- Die neue Injektionsstelle sollte mindestens einen Abstand von 3 cm von der letzten Injektionsstelle haben.

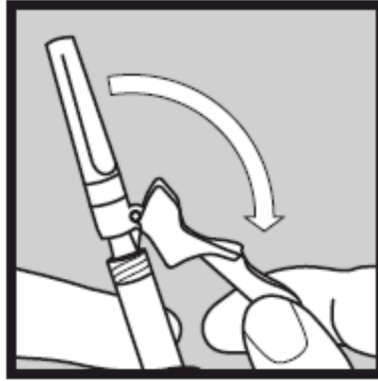


- Spritzen Sie **NICHT** in Körperstellen, an denen die Haut gerötet oder hart ist oder an denen sich ein Bluterguss befindet. Dies kann bedeuten, dass eine Infektion vorliegt. Sie sollten daher Ihren Arzt aufsuchen, falls solche Stellen vorhanden sind.

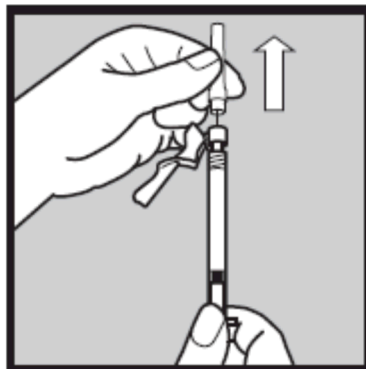
- Um die Möglichkeit für eine Infektion zu verringern, wischen Sie die Hautstelle, in die Sie spritzen möchten, mit dem anderen Alkoholtupfer ab.
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **NICHT** mehr.

#### 4) Vorbereitung der Dosierung

- Nehmen Sie die Spritze, die Nadel zeigt nach oben.
- Benutzen Sie die andere Hand, um die pinkfarbene Nadelschutzkappe in Richtung Spritze umzuklappen.



- Entfernen Sie die durchsichtige Nadelhülse, indem Sie diese gerade nach oben mit der anderen Hand abziehen.

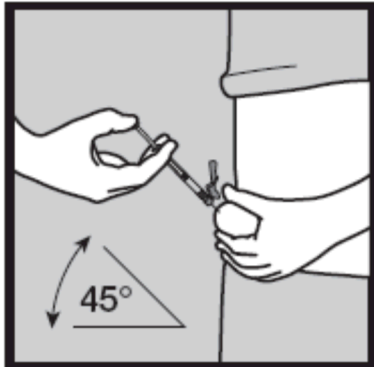


- Die Nadel ist sauber.
- Berühren Sie die Nadel **NICHT**.
- Legen Sie die Spritze zu **KEINER** Zeit ab, nachdem die durchsichtige Nadelhülse abgezogen ist.
- Versuchen Sie **NICHT**, die durchsichtige Nadelhülse auf die Nadel zurückzustecken.
- Halten Sie die Spritze in Augenhöhe, die Nadel zeigt nach oben, um deutlich die Menge zu sehen. Seien Sie vorsichtig, dass die Flüssigkeit nicht in Ihr Auge spritzt.
- Prüfen Sie noch einmal die verschriebene Medikamentenmenge.
- Drücken Sie die weiße Kolbenstange behutsam in die Spritze, bis die Spritze die verschriebene Flüssigkeitsmenge enthält. Dabei kann überschüssige Flüssigkeit aus der Nadel austreten. Wischen Sie die Nadel oder die Spritze **NICHT** ab.

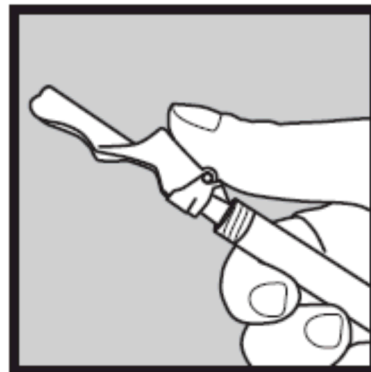
#### 5) Injektion von Humira

- Greifen Sie ein Stück der gereinigten Hautfläche mit der freien Hand und halten Sie es fest.
- Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze in einem Winkel von etwa 45° zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung vollständig in die Haut.

- Lassen Sie die Hautfalte in Ihrer Hand wieder los.
- Drücken Sie die weiße Kolbenstange langsam herunter, um die Flüssigkeit zu spritzen, bis die Spritze leer ist.
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut. Ziehen Sie die Nadel in demselben Winkel wieder heraus, in dem Sie sie eingestochen haben.



- Klappen Sie die pinkfarbene Nadelschutzkappe behutsam über die Nadel und lassen Sie sie einrasten; legen Sie die Spritze mit der Nadel auf die Arbeitsfläche. Stecken Sie die durchsichtige Nadelhülse **NICHT** zurück auf die Nadel.



- Drücken Sie ein Stück Verbandmull 10 Sekunden lang auf die Einstichstelle. Es kann eine leichte Blutung auftreten. Reiben Sie die Einstichstelle **NICHT**. Wenn Sie möchten, können Sie ein Pflaster anlegen.

## 6) Entsorgung der Reste

- Sie benötigen einen speziellen Abfallbehälter entsprechend den Anweisungen von Ihrer Krankenschwester, Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Legen Sie die Spritze mit Nadel, die Durchstechflasche und den Adapter in den speziellen Abfallbehälter. Werfen Sie diese Gegenstände **NICHT** in den gewöhnlichen Haushaltsmüll.
- Spritze, Nadel, Durchstechflasche und Adapter dürfen **NIE** wieder verwendet werden.
- Bewahren Sie den speziellen Abfallbehälter für Kinder jederzeit unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie alle anderen verwendeten Gegenstände in Ihrem gewöhnlichen Haushaltsabfall.

## Wenn Sie eine größere Menge von Humira injiziert haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge Humira-Flüssigkeit injiziert haben oder wenn Sie Humira häufiger injiziert haben, als der Arzt Ihrem Kind verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Nehmen Sie immer den Umkarton oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

### **Wenn Sie eine geringere Menge von Humira injiziert haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine geringere Menge Humira-Flüssigkeit injiziert haben oder wenn Sie Humira seltener injiziert haben, als Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen gesagt hat, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, dass das Kind weniger verabreicht bekommen hat. Nehmen Sie immer den Umkarton oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, selbst wenn diese leer ist.

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

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ihrem Kind eine Injektion mit Humira zu verabreichen, sollten Sie dem Kind die Humira-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 Humira abbricht**

Die Entscheidung, die Anwendung von Humira abbrechen, muss mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden. Die Anzeichen der Erkrankung Ihres Kindes 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 mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Humira auftreten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bei dem Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

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

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

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Humira 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, Lungenentzündung);
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in Muskeln und Knochen.

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

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe);
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe);
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose);
- Infektionen des Ohres;
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen);
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane;
- Harnwegsinfektion;
- Pilzinfektionen;
- Gelenkinfektionen;
- Gutartige Tumoren;
- Hautkrebs;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindel;
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegefühl;
- Blutergüsse;
- Husten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blaue Flecken;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarausfall;

- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelkrämpfe;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Schmerzen im Brustraum;
- Wasseransammlungen (Ödeme);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

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

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen);
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung);
- Augeninfektionen;
- Bakterielle Infektionen;
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis);
- Krebs;
- 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);
- Schlaganfall;
- Nervenerkrankungen (Neuropathie);
- 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;
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber;
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

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

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);

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

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

- 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.
- Lebersversagen;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Mit Humira 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an den Arzt des Kindes oder den 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 Humira aufzubewahren?**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

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

### **Was Humira enthält**

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie die Humira-Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung**

Humira 40 mg Injektionslösung wird in Durchstechflaschen als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert.

Die Humira-Durchstechflasche ist aus Glas und enthält eine Adalimumab-Lösung. Eine Packung enthält 2 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche, 1 leeren, sterilen Injektionsspritze, 1 Nadel, 1 Adapter für die Durchstechflasche und 2 Alkoholtupfer.

Humira kann als Durchstechflasche, Fertigspritze und/oder als Fertigpen erhältlich sein.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

### **Hersteller**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

#### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

#### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

#### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κόπος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in**

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

**Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**