Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Idacio 40 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 Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Idacio beachten sollten. Sie sollten diesen Patientenpass während der Behandlung und für vier Monate, nachdem Sie (oder Ihr Kind) die letzte Idacio-Injektion erhalten haben, mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Idacio und wofür wird es angewendet?

Idacio enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf das körpereigene Immunsystem (Abwehrsystem) wirkt.

Idacio ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- Rheumatoide Arthritis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis
- Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis
- Axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
- Psoriasis-Arthritis
- Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa
- Nicht-infektiöse Uveitis

Der Wirkstoff von Idacio, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist ein anderes Protein mit der Bezeichnung Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Idacio heftet sich an TNFα, blockiert so dessen Wirkung und verringert dadurch die Entzündung bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.
Idacio wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie zum Beispiel Methotrexat, verabreicht. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhalten Sie Idacio, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

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

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

Idacio wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Sollte Ihr Arzt der Meinung sein, die Gabe von Methotrexat sei nicht geeignet, kann Idacio auch alleine angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen der Gelenke, die üblicherweise das erste Mal in der Kindheit auftreten.

Idacio wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Patienten werden möglicherweise zunächst andere krankheitsmodifizierende Arzneimittel, wie zum Beispiel Methotrexat, verabreicht. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhalten die Patienten Idacio, um ihre polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist

Die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.

Idacio wird angewendet, um diese Erkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, haben, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhalten Sie Idacio, um die Anzeichen und Krankheitserscheinungen Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Psoriasis-Arthritis

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

Idacio wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Idacio kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Plaque-Psoriasis bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist eine entzündliche Hauterkrankung, die 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.

Idacio wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Idacio wird auch dazu eingesetzt, die schwere chronische Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine Behandlung durch das Auftragen von Arzneimitteln auf die Haut und Behandlungen mit UV-Licht nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen

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

Idacio wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Idacio kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhalten Sie Idacio.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darms.

Idacio wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen, erhalten Sie Idacio, um die Anzeichen und Krankheitserscheinungen von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

Idacio wird angewendet, um mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie möglicherweise zuerst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Idacio, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Die Entzündung führt dazu, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Idacio wirkt, indem es die Entzündung verringert.

Idacio wird angewendet zur Behandlung von

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

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

Idacio darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6.).

- wenn Sie an einer schweren Infektion, einschließlich Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (ungewöhnliche Infektionen, die mit einem geschwächten Immunsystem assoziiert sind) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie ernsthafte Herzbeschwerden hatten oder haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Allergische Reaktionen

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

Infektionen

- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Idacio-Behandlung beginnen; auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

- Während der Behandlung mit Idacio können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwerer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche infektiöse Organismen verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung). Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Aussetzen der Idacio-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose (TB)

- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Idacio 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 Röntgenaufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem standen, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann wenn Sie vorbeugend gegen Tuberkulose behandelt wurden. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Reiseinfektionen/wiederholt auftretende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Regionen aufgehalten haben oder in Regionen gereist sind, in denen Pilzerkrankungen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen gehabt haben, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn Sie andere Krankheiten gehabt haben, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis B

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

Alter über 65 Jahre

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

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über Ihre Behandlung mit Idacio. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Aussetzen der Behandlung mit Idacio empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schicht um die Nervenzellen schädigt, z. B. Multiple Sklerose), entwickeln oder bereits haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Idacio anwenden bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Krankheitserscheinungen 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 abgeschwächte Formen von krankheitserregenden Bakterien oder Viren und sollten während der Behandlung mit Idacio nicht verwendet werden, da sie Infektionen

verursachen können. Bitte besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, dass diese nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Idacio alle im Rahmen der aktuellen Richtlinien für ihr Alter festgelegten Impfungen erhalten haben sollten. Wenn Sie Idacio während der Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko ungefähr während der ersten 5 Monate nach der letzten Idacio-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten haben, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Idacio während der Schwangerschaft angewendet haben, sodass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

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

Fieber, blaue Flecken, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von Blutzellen, die den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen unterstützen, vermindert sein. Wenn Sie anhaltendes Fieber bekommen, sehr leicht blaue Flecken entwickeln oder bluten oder sehr blass aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen, an einem Lymphom und an Leukämie (Krebsformen, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) zu erkranken. Wenn Sie Idacio anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Idacio einnehmen.
- Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Bereiche mit Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautauffälligkeiten oder Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder ein starker Raucher sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.
- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Idacio ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

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

- Wenden Sie Idacio nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.
- Wenden Sie nicht die 40 mg-Fertigspritze oder den 40 mg-Fertigpen an, wenn eine Dosierung von weniger als 40 mg empfohlen wurde.

Anwendung von Idacio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Idacio kann zusammen angewendet werden mit Methotrexat oder bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbare Goldzubereitungen), Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht-steroidaler entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

Sie dürfen Idacio nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab sowie anderer TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des potenziell erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, und anderer potenzieller pharmakologischer Wechselwirkungen nicht empfohlen Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Idacio-Injektion verhüten. Wenn Sie schwanger werden sollten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Idacio 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.

Idacio kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie Idacio während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Säuglings und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Idacio während der Schwangerschaft angewendet haben, bevor Ihr Säugling eine Impfung bekommt (weitere Informationen siehe im Abschnitt zu Impfungen).

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

Idacio enthält Natrium

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

3. Wie ist Idacio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Idacio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Patienten, die eine Dosis von weniger als 40 mg benötigen, sollten Idacio in der Darreichungsform als Durchstechflasche verwenden.

Die empfohlenen Dosen für Idacio von allen zugelassenen Anwendungsgebieten sind in folgender Tabelle gelistet.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis oder axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Erwachsene	40 mg alle zwei Wochen	Während Sie Idacio bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Idacio auch alleine angewendet werden. Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Idacio erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Idacio-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Enthesitis-assoziierteArthritis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle zwei Wochen	keine
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg alle zwei Wochen	keine

Plaque-Psoriasis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Erwachsene	Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Idacio so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche von 4 bis 17 Jahren und Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	keine
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.	keine

Hidradenitis suppurativa		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Erwachsene	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), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg am selben Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosis von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.	Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.
Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann der Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Morbus Crohn		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 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 Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder 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.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosishäufigkeit auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg.	Die Anfangsdosis beträgt 40 mg gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt 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.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Colitis ulcerosa		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Erwachsene	Die Anfangsdosis beträgt 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag, oder zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen), 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.	Wenn durch diese Dosis kein ausreichendes Ansprechen erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosishäufigkeit auf 40 mg jede Woche erhöhen oder 80 mg jede zweite Woche.

Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr	Die Anfangsdosis beträgt 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag an zwei aufeinander folgenden 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 ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.
Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche bis 17 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt 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 ihre verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Nicht infektiöse Uveitis		
Alter oder Körpergewicht	**Welche Dosis und wie oft verabreichen?**	**Hinweise**
Erwachsene	Die Anfangsdosis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten Idacio so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.	Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, können während der Behandlung mit Idacio weiter genommen werden. Idacio kann auch alleine angewendet werden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg	20 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	40 mg alle 2 Wochen	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

		Es wird empfohlen Idacio in Kombination mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung
Idacio wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Idacio gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7. ‚Gebrauchsanleitung'.

Wenn Sie eine größere Menge von Idacio injiziert haben, als Sie sollten
Wenn Sie Idacio versehentlich häufiger injiziert haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie mehr Idacio angewendet haben, als Sie mussten. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen für allergische Reaktionen oder Herzinsuffizienz 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 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
- Anzeichen für Nervenprobleme wie zum Beispiel Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen
- Anzeichen für Hautkrebs wie zum Beispiel 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 nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Adalimumab beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Bauchraum
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen 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 Tumore
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Anzeichen einer Nervenwurzelkompression (einschließlich Schmerzen im unteren Rückenbereich und in den Beinen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel (das Gefühl, dass der Raum sich dreht)
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse (feste Schwellungen mit geronnenem Blut)
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen)
- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Blaue Flecken
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen

- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustraum
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, die Schwellungen des betroffenen Gewebes zur Folge haben)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen):
- Ungewöhnliche Infektionen (die Tuberkulose und andere Infektionen einschließen), die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanome (eine Art von Hautkrebs)
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten in Form einer als Sarkoidose bezeichneten Erkrankung vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- Neuropathie (Nervenschädigungen)
- Schlaganfall
- Doppeltsehen
- Hörverlust, Ohrensausen
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können
- Herzinfarkt
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung)
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie)
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht
- Schluckstörungen
- Gesichtsschwellung (Ödem)
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine
- Fettleber (Ablagerung von Fett in den Leberzellen)
- Nächtliches Schwitzen
- Narbenbildung
- Abnormaler Muskelabbau
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen)
- Nächtlicher Harndrang
- Impotenz
- Entzündungen

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):
- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs für das Auge und Guillain-Barré-

Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmwanddurchbruch (Loch in der Darmwand)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Erneuter Ausbruch einer Hepatitis-B-Infektion
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Krankheitserscheinungen und blasenbildendem 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 (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden):
- Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Leberversagen
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung)
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen 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 Person von 100 Personen betreffen):
- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Idacio aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett/Faltschachtel angegebenen Verfalldatums verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf die einzelne Idacio Fertigspritze auch bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt).
Sobald Sie Ihre Fertigspritze einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 28 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie die Spritze später in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Fertigspritze das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Fertigspritze wegwerfen müssen.

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 Idacio enthält
- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Die einzelnen Fertigspritzen enthalten 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Idacio-Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung
Idacio 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze wird als sterile Lösung mit 40 mg Adalimumab in 0,8 ml klarer, farbloser Lösung geliefert.

Bei der Idacio-Fertigspritze handelt es sich um eine Spritze aus Glas mit Nadelschutz und Fingerauflagen. Jede Packung enthält 2 oder 6 Fertigspritzen zum Gebrauch durch den Patienten und 2 oder 6 Alkoholtupfer.

Idacio ist als Durchstechflasche, Fertigspritze und als Fertigpen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{Monat JJJJ}>.

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

7. Gebrauchsanleitung

Stellen Sie sicher, dass Sie diese Gebrauchsanleitung lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie die Idacio-Injektion durchführen. Ihr Arzt sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Idacio in der Fertigspritze richtig vorbereitet und injiziert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben.