**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Halimatoz 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 der Behandlung mit Halimatoz beachten sollten. Führen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und vier Monate, nachdem Sie (oder Ihr Kind) die letzte Halimatoz-Injektion erhalten haben, mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


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

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

Halimatoz 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 und
- nicht-infektiöse Uveitis.

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

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

den genannten Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Halimatoz wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Halimatoz, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.

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

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

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

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Gelenkserkrankungen, die in der Regel erstmals in der Kindheit auftreten.

Halimatoz 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. Den Patienten werden möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Patienten Halimatoz, 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.

Halimatoz 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 nicht gut genug wirken, erhalten Sie Halimatoz, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Halimatoz wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Halimatoz wird auch angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen eine äußerliche Behandlung der Haut mit Arzneimitteln und eine Behandlung mit UV-Licht nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht

Arzneimittel nicht länger zugelassen

geeignet sind.

Psoriasis-Arthritis

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

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

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen

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

Halimatoz wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Halimatoz kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Halimatoz.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Halimatoz wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, erhalten Sie Halimatoz, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.

Halimatoz wird angewendet, um Colitis ulcerosa bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht gut genug wirken, erhalten Sie Halimatoz, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

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

Halimatoz wird angewendet zur Behandlung von

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

**Halimatoz darf nicht angewendet werden**

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

- wenn Sie an einer schweren Infektion wie aktiver Tuberkulose, Sepsis (Blutvergiftung) oder einer anderen opportunistischen Infektion (ungewöhnliche Infektion, die im Zusammenhang mit einer Schwächung des Immunsystems auftritt) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

<u>Allergische Reaktion</u>

- Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, sollten Sie Halimatoz nicht weiter anwenden und sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

<u>Infektion</u>

- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Halimatoz-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 Halimatoz können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion verringert ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien oder andere ungewöhnliche Infektionserreger verursacht werden, sowie Sepsis (Blutvergiftung).

- Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Halimatoz-Behandlung empfehlen.

<u>Tuberkulose (TB)</u>

- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Halimatoz auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt zu jemandem standen, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

haben. 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.

Reisen/wiederkehrende Infektionen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litten, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus

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

Personen über 65 Jahre

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

Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe

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

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Sie eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die die Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z. B. multiple Sklerose haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Halimatoz erhalten bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, jedoch abgeschwächte Formen von krankheitserregenden Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung mit Halimatoz nicht verwendet werden, da sie Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Halimatoz alle anstehenden Impfungen zu verabreichen. Wenn Sie Halimatoz während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Halimatoz-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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Halimatoz während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Wenn Sie eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben und mit Halimatoz behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, blaue Flecken, Bluten oder Blässe

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

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen. Wenn Sie Halimatoz anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit den Arzneimitteln Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Halimatoz einnehmen.

- Es wurden außerdem bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle von Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte Stellen ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Sie geeignet ist.

Autoimmunerkrankungen

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

**Kinder und Jugendliche**

- Wenden Sie Halimatoz nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- Wenden Sie Halimatoz nicht bei Kleinkindern mit Plaque-Psoriasis oder Colitis ulcerosa an, die jünger als 4 Jahre sind.
- Wenden Sie Halimatoz nicht bei Kindern mit Morbus Crohn an, die jünger als 6 Jahre sind.
- Wenn eine andere Dosis als 40 mg empfohlen ist, darf die 40-mg-Fertigspritze nicht verwendet werden.

**Anwendung von Halimatoz 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.

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

Sie dürfen Halimatoz nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwerer Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittelwechselwirkungen besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Halimatoz verhüten.

- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

- Halimatoz 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.

- Halimatoz kann während der Stillzeit angewendet werden.

- Wenn Sie Halimatoz während einer Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.

- Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung Ihres Säuglings die Ärzte des Kindes und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Sie Halimatoz während der Schwangerschaft angewendet haben. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**Halimatoz 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 Halimatoz 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.

Halimatoz ist als Pen mit 40 mg sowie als Fertigspritzen mit 20 mg und 40 mg verfügbar, mit denen Patienten eine volle 20-mg- oder 40-mg-Dosis verabreichen können.

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

| **Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis** | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr | 40 mg jede zweite Woche | Entfällt |
| Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 10 kg bis unter 30 kg | 20 mg jede zweite Woche | Entfällt |

Arzneimittel nicht länger zugelassen

| Enthesitis-assoziierte Arthritis | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Kinder, Jugendliche und Erwachsene ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr | 40 mg jede zweite Woche | Entfällt |
| Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg | 20 mg jede zweite Woche | Entfällt |

| Psoriasis | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Erwachsene | Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. | Sie sollten Halimatoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. |

| Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr | Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später.<br><br>Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche. | Entfällt |
| Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg | Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später.<br><br>Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. | Entfällt |

Arzneimittel nicht länger zugelassen

| **Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)** | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Erwachsene | Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.<br><br>Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosierung von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt. | Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden. |
| Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr | Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche später. | Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.<br><br>Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden. |

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

| **Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen** | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr | Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später.<br><br>Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen à 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen à 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.<br><br>Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche. | Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen. |
| Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg | Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 20 mg jede zweite Woche, beginnend zwei Wochen später.<br><br>Wenn ein schnelleres Ansprechen erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.<br><br>Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. | Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann der Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen. |

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

| Nicht infektiöse Uveitis | | |
|---|---|---|
| **Alter und Körpergewicht** | **Wie viel und wie häufig zu verabreichen?** | **Hinweise** |
| Erwachsene | Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen à 40 mg), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. | Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Halimatoz weiter genommen werden. Halimatoz kann auch alleine angewendet werden.<br><br>Sie sollten Halimatoz so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. |
| Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr | 40 mg jede zweite Woche gemeinsam mit Methotrexat | Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. |
| Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit einem Körpergewicht unter 30 kg | 20 mg jede zweite Woche gemeinsam mit Methotrexat | Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann. |

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**Art der Anwendung**

Halimatoz wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

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

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

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

**Wenn Sie die Injektion von Halimatoz vergessen haben**

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

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- starker Hautausschlag, Nesselsucht;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten;
- Symptome für Nervenprobleme wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für Hautkrebs wie eine Beule oder offene Stelle, die nicht abheilt;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 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;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in den Muskeln.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**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 Tumoren;
- Hautkrebs;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegefühl;
- Blutergüsse;
- Husten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blaue Flecken;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarausfall;
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelkrämpfe;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Schmerzen im Brustraum;
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- 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 (Tuberkulose und andere Infektionen), die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen);
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung);
- Augeninfektionen;
- Bakterielle Infektionen;
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis);
- Krebs, darunter Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (eine Hautkrebsart);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Erkrankung namens Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Neuropathie (Nervenschädigung);
- Schlaganfall;
- 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 (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

**Selten** (kann bis zu 1 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 und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzstillstand;
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);

Arzneimittel nicht länger zugelassen

- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

**Nicht bekannt** (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).

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.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Halimatoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

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

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Halimatoz für nicht länger als 21 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **muss sie innerhalb dieser 21 Tage verbraucht oder weggeworfen werden**, auch wenn sie später in den Kühlschrank zurückgelegt wird.
Sie sollten das Datum der Erstentnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Halimatoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Adalimumab. Jede Fertigspritze enthält 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Halimatoz aussieht und Inhalt der Packung**

Halimatoz 40 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze wird als 0,8 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung geliefert.

Halimatoz wird als transparente Einweg-Glasspritze (Glastyp I) mit einer Edelstahlnadel mit Stichschutz und Fingerauflage, Schutzkappe aus Gummi und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,8 ml Lösung befüllt.

Jede Packung enthält 1 oder 2 Fertigspritzen Halimatoz.
Die Bündelpackung enthält 6 Fertigspritzen Halimatoz (3 Packungen à 2 Spritzen).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Halimatoz ist als Fertigspritze und als Fertigpen (SensoReady) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

**Hersteller**

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

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

**België/Belgique/Belgien**
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

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

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

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

**Deutschland**
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

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

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

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

**France**
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

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

**Luxembourg/Luxemburg**
Sandoz nv/saTél/Tel.: +32 2 722 97 97

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

**Malta**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

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

**Österreich**
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

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

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

**România**
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Arzneimittel nicht länger zugelassen