

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### Humira 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 bemerkt, 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
7. Wie Humira gespritzt wird

#### **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
- 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

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

Humira wird angewendet, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren 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 zu behandeln.

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

### Enthesitis-assoziierte Arthritis

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

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

### Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

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

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

### Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.

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

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

### Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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

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

## **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 Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden Ihres Kindes berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### Allergische Reaktionen

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

#### Infektionen

- Wenn Ihr Kind eine Infektion hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Humira-Behandlung begonnen wird; auch dann, wenn Ihr Kind die Infektion schon länger hat, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Humira kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihr Kind Probleme mit seiner Lunge hat. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen:
  - Tuberkulose
  - Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden
  - Blutvergiftung

Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass die Anwendung von Humira für eine bestimmte Zeit unterbrochen werden soll.

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Ihr Kind sich in Regionen aufhält oder in Regionen reist, in denen Pilzkrankungen sehr häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit Infektionen gehabt hat, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn es andere Krankheiten gehabt hat, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- Ihr Kind und sein Arzt sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während es mit Humira behandelt wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind Anzeichen von Infektionen entwickelt wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme.

#### Tuberkulose

- 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 Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt mit jemandem war, der Tuberkulose hatte. Wenn Ihr Kind eine aktive Tuberkulose hat, darf Humira nicht angewendet werden.
  - Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Ihr Kind eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen hat.
  - Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Tuberkulose oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können z. B. sein: anhaltender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

### Hepatitis B

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Sie glauben, dass es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion hat.
  - Ihr Arzt sollte Ihr Kind auf HBV untersuchen. Bei Personen, die dieses Virus tragen, kann Humira dazu führen, dass eine HBV-Infektion wieder ausbricht.
  - In einigen seltenen Fällen, besonders wenn Ihr Kind zusätzlich weitere Arzneimittel anwendet, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

### Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung Ihres Kindes über dessen Behandlung mit Humira. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Humira-Behandlung empfehlen.

### Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Ihr Kind gerade eine Erkrankung entwickelt oder bereits hat, die die Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. multiple Sklerose), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind Humira anwenden bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihr Kind schlechter sieht, wenn sich seine Arme oder Beine kraftlos anfühlen oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

### Impfungen

- Gewisse Impfstoffe können Infektionen verursachen und sollten während der Behandlung mit Humira nicht verwendet werden.
  - Besprechen Sie jede Impfung Ihres Kindes vorher mit Ihrem Arzt.
  - Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Humira alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
  - Wenn Ihr Kind Humira erhielt, während es schwanger war, kann für seinen Säugling bis zu 5 Monate nach der letzten Humira-Dosis, die innerhalb der Schwangerschaft verabreicht wurde, ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Neugeborenen und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen,

dass Ihr Kind während seiner Schwangerschaft Humira bekommen hat, sodass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

### Herzschwäche

- 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, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Ihr Kind schwere Herzleiden hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzschwäche entwickelt (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.

### Fieber, blaue Flecke, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von bestimmten Blutzellen vermindert sein. Diese Blutzellen helfen dem Körper Ihres Kindes bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt oder schwache blaue Flecke oder wenn es sehr leicht blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

### Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Patienten (Kindern und Erwachsenen), die Humira oder andere TNF-Hemmer erhielten.
  - Im Vergleich zu Menschen ohne Rheuma können Patienten, die seit langer Zeit eine schwerere rheumatoide Arthritis haben, ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder Leukämie zu bekommen. Ein Lymphom ist eine Krebsform, die das Lymphsystem betrifft, Leukämie ist eine Krebsform, die das Blut und das Knochenmark betrifft.
  - Wenn Ihr Kind Humira anwendet, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei Patienten, die mit Humira behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder 6-Mercaptopurin behandelt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Humira einnimmt.
  - Bei Patienten, die mit Humira behandelt wurden, wurden Fälle von Hauttumoren beobachtet. Unter diesen Tumoren waren keine Melanome.
  - Falls während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautverletzungen verändert, informieren Sie 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. Unter diesen Krebsarten waren keine Lymphome. Wenn Ihr Kind COPD hat oder ein starker Raucher ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Hemmer für Ihr Kind geeignet ist.

### Autoimmunerkrankung

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

## Anwendung von Humira zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder die Einnahme anderer Arzneimittel beabsichtigt wird.

Ihr Kind darf Humira nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da hier ein schwerwiegendes Infektionsrisiko besteht:

- Anakinra
- Abatacept

Humira kann zusammen angewendet werden mit:

- Basistherapeutika (wie z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen)
- Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR).

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 Ihres Kindes 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.

### 3. Wie ist Humira 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.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Humira in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Humira in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

<b>Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie oft ist Humira anzuwenden?</b>	<b>Hinweise</b>

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Keine

<b>Enthesitis-assoziierte Arthritis</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie oft ist Humira anzuwenden?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Keine
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Keine

<b>Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie oft ist Humira anzuwenden?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg als Anfangsdosis, 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 Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg als Anfangsdosis, gefolgt von 20 mg eine Woche später.  Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.	Keine

<b>Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie oft ist Humira anzuwenden?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Gewicht von 40 kg oder mehr	80 mg als Anfangsdosis, nach zwei Wochen werden 40 mg verabreicht.  Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der behandelnde Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg verschreiben, gefolgt von 80 mg zwei Wochen später.  Danach ist die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.	Der behandelnde Arzt kann die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und	40 mg als Anfangsdosis, danach zwei Wochen später	Der behandelnde Arzt kann die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede

einem Gewicht unter 40 kg	20 mg.  Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der behandelnde Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.  Danach ist die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.	Woche erhöhen.
---------------------------	---	----------------

<b>Uveitis bei Kindern und Jugendlichen</b>		
<b>Alter oder Körpergewicht</b>	<b>Wie viel und wie oft ist Humira anzuwenden?</b>	<b>Hinweise</b>
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 20 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Humira gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Ihr Arzt kann eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben. Diese Anfangsdosis wird eine Woche vor Beginn der Behandlung mit den üblichen 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Es wird empfohlen, Humira gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

### **Art der Anwendung**

Humira wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

**Eine genaue Anleitung wie Humira gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Wie Humira gespritzt wird“.**

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

Falls Humira versehentlich häufiger gespritzt wurde, als der Arzt verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Ihr Kind eine erhöhte Menge angewendet hat. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

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

Wenn Sie einmal bei Ihrem Kind eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste 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 Sie die Anwendung von Humira abbrechen**



Die Entscheidung, die Anwendung von Humira abbrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung Ihres Kindes können zurückkehren, wenn die Behandlung mit Humira abgebrochen wird.

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 mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Humira auftreten.

**Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie 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 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 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 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 Muskeln und Knochen

**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
- 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 Person von 100 Personen 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)
- Nervenerkrankungen (Neuropathie)
- Schlaganfall
- 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 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 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** (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden)

- 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.
- Leberversagen
- 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 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 bei Ihrem Kind 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 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 Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne Fertigspritze auch bis zu 14 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie die Fertigspritze einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 14 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie die Spritze 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 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.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie die Humira-Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Humira 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als sterile Lösung von 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung geliefert.

Die Humira-Fertigspritze ist aus Glas und enthält eine Adalimumab-Lösung.

Jede Packung enthält 2 Fertigspritzen zum Gebrauch durch den Patienten 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

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**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

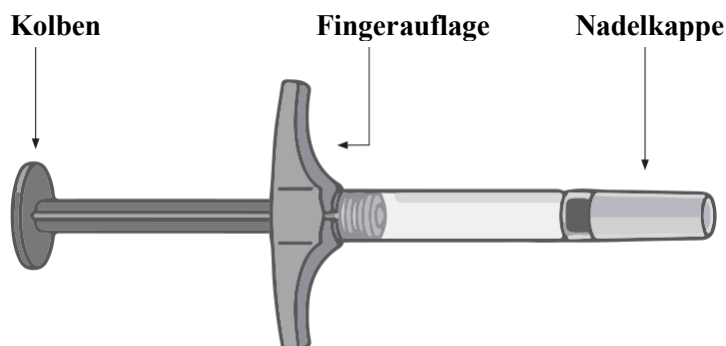
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in**

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.**

**7. Wie Humira gespritzt wird**

- In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie Ihrem Kind Humira mit der Fertigspritze subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie ihr dann Schritt für Schritt.
- Ihr Arzt, einer seiner Mitarbeiter oder der Apotheker weist Sie ebenfalls ein und zeigt und erklärt Ihnen, wie man Humira spritzt.
- Versuchen Sie nicht, Ihrem Kind Humira zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.
- Nach einer fachkundigen Einweisung durch Ihren Arzt oder dessen Mitarbeiter kann sich Ihr Kind Humira selbst spritzen oder sich die Injektion von einer anderen Person geben lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.
- Verwenden Sie eine Fertigspritze immer nur für eine Injektion.

**Die Humira-Fertigspritze****Verwenden Sie die Fertigspritze nicht und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn**

- die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist, oder wenn Sie darin Flocken oder Teilchen sehen
- das Verfalldatum abgelaufen ist
- die Fertigspritze eingefroren oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt war