

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yuflyma 20 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 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 Yuflyma 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Yuflyma und wofür wird es angewendet?

Yuflyma enthält den Wirkstoff Adalimumab.

Yuflyma 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 Yuflyma, Adalimumab, ist ein humaner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α). TNF α ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNF α erhöht. Yuflyma heftet sich an TNF α 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.

Yuflyma 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 Yuflyma, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis zu behandeln.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Yuflyma mit Methotrexat zusammen anwenden sollen oder alleine.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

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

Yuflyma 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 Yuflyma, 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.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von schwerer chronischer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren, 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.

Yuflyma 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 Yuflyma, 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.

Yuflyma wird angewendet zur Behandlung von Kindern mit chronischer nicht-infektiöser Uveitis ab einem Alter von 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). Yuflyma wirkt, indem es die Entzündung verringert.

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

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

Yuflyma darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma-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 Yuflyma 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 (Sepsis)
 - 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 Yuflyma 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 Pilzerkrankungen 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 Yuflyma 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 Yuflyma auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion führen.

- 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 Yuflyma. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Yuflyma-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 Yuflyma 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 Yuflyma nicht verwendet werden.
- Besprechen Sie jede Impfung Ihres Kindes vorher mit Ihrem Arzt.

- Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Yuflyma alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen.
- Wenn Ihr Kind Yuflyma erhielt, während es schwanger war, kann für seinen Säugling bis zu 5 Monate nach der letzten Yuflyma-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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma anwendet, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei Patienten, die mit Yuflyma 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 Yuflyma einnimmt.
- Bei Patienten, die mit Yuflyma 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 bitte Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-Hemmer Krebsarten aufgetreten. 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 Yuflyma ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Anzeichen wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Anwendung von Yuflyma 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 Yuflyma nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten, da hier ein schwerwiegendes Infektionsrisiko besteht:

- Anakinra
- Abatacept.

Yuflyma kann zusammen angewendet werden mit:

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

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Yuflyma 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.
- Yuflyma 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 Yuflyma behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Yuflyma behandelt wurden.
- Yuflyma kann während der Stillzeit angewendet werden.
- Wenn Ihr Kind während der Schwangerschaft Yuflyma 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 Yuflyma während der Schwangerschaft angewendet wurde. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Yuflyma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,2 ml Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Yuflyma 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 Yuflyma in den genehmigten Anwendungen. Ihr Arzt kann Yuflyma in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?	Hinweise
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
---	-------------------------	-------

Enthesitis-assoziierte Arthritis		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?	Hinweise
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

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?	Hinweise
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

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen		
Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?	Hinweise
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.

<p>Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Gewicht unter 40 kg</p>	<p>40 mg als Anfangsdosis, danach zwei Wochen später 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.</p>	<p>Der behandelnde Arzt kann die Dosierung auf 20 mg jede Woche erhöhen.</p>
--	--	--

<p>Uveitis bei Kindern und Jugendlichen</p>		
<p>Alter oder Körpergewicht</p>	<p>Wie viel und wie oft ist Yuflyma anzuwenden?</p>	<p>Hinweise</p>

<p>Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg</p>	<p>20 mg jede zweite Woche</p>	<p>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, Yuflyma gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.</p>
---	--------------------------------	--

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, Yuflyma gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
--	-------------------------	---

Art der Anwendung

Yuflyma wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).

Eine genaue Anleitung wie Yuflyma gespritzt wird, finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisungen zur Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Yuflyma gespritzt haben, als Sie sollten

Falls Yuflyma 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 Yuflyma vergessen haben

Wenn Sie einmal bei Ihrem Kind eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Yuflyma-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 Yuflyma abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Yuflyma abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung Ihres Kindes können zurückkehren, wenn die Behandlung mit Yuflyma 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 Yuflyma 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 Yuflyma beobachtet wurden.

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe)
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe)
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose)
- Infektionen des Ohres
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen)
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane
- Harnwegsinfektion
- Pilzinfektionen
- Gelenkinfektionen
- Gutartige Tumoren
- Hautkrebs
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression)

- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl)
- Migräne
- Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen)
- Sehstörungen
- Augenentzündung
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges
- Schwindel
- Herzrasen
- Hoher Blutdruck
- Hitzegefühl
- Blutergüsse
- Husten
- Asthma
- Kurzatmigkeit
- Magen-Darm-Blutungen
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen)

- Saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund)
- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Blaue Flecken
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme)
- Brüchige Finger- und Fußnägel
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis)
- Muskelkrämpfe
- Blut im Urin
- Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustraum
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Fieber
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verzögerte Wundheilung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen)
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung)
- Augeninfektionen
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis)
- Krebs
- Krebs, der das Lymphsystem betrifft
- Melanom
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als Sarkoidose vor)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Zittern (Tremor)
- 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 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock
- Multiple Sklerose
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, das zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann)
- Herzstillstand
- Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge)
- Darmwanddurchbruch
- Hepatitis
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis B
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis)
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis)
- Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag)

- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen
- Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Lupusähnliches Syndrom
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
- Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag)

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

- Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist)
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Leberversagen
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung)
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

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

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

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Erhöhte Werte für Leberenzyme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Abnormale Blutwerte für Natrium
- Niedrige Blutwerte für Kalzium
- Niedrige Blutwerte für Phosphat
- Hohe Blutzuckerwerte
- Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn 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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <https://www.pei.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yuflyma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr 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 Yuflyma-Fertigspritze auch bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25°C und vor Licht geschützt). Sobald Sie die Spritze erst einmal aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 31 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie sie 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 Yuflyma enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Yuflyma-Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

Yuflyma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze wird als sterile Lösung von 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung geliefert.

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

Die Packung mit 1 Fertigspritze enthält 2 Alkoholtupfer (1 Reserve).

Die Packung mit 2 Fertigspritzen enthält 2 Alkoholtupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Hersteller

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60

Irland

Nuvisan GmbH

Wegenerstraße 13

89231 Neu-Ulm

Deutschland

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410 Biot

Frankreich

Midas Pharma GmbH

Rheinstr. 49

55218 Ingelheim

Deutschland

KYMOS S.L.

Ronda Can Fatjó, 7B.

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona

Spanien

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel.: +49 (0)30 346494150

infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

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

7. Anweisungen zur Anwendung

- In der nachfolgenden Anleitung wird erklärt, wie Sie Ihrem Kind Yuflyma mit der Fertigspritze subkutan spritzen. Lesen Sie zuerst die gesamte Anleitung sorgfältig durch und folgen Sie ihr dann Schritt für Schritt.
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker werden Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen und erklären.
- Versuchen Sie **nicht**, Ihrem Kind Yuflyma zu spritzen, bis Sie auch wirklich sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und gegeben wird.
- Nach einer sorgfältigen Einweisung kann sich Ihr Kind die Injektion selbst verabreichen oder von einer anderen Person verabreichen lassen, z. B. einem Familienangehörigen oder Freund.
- Verwenden Sie eine Fertigspritze immer nur für eine Injektion.

Yuflyma-Fertigspritze

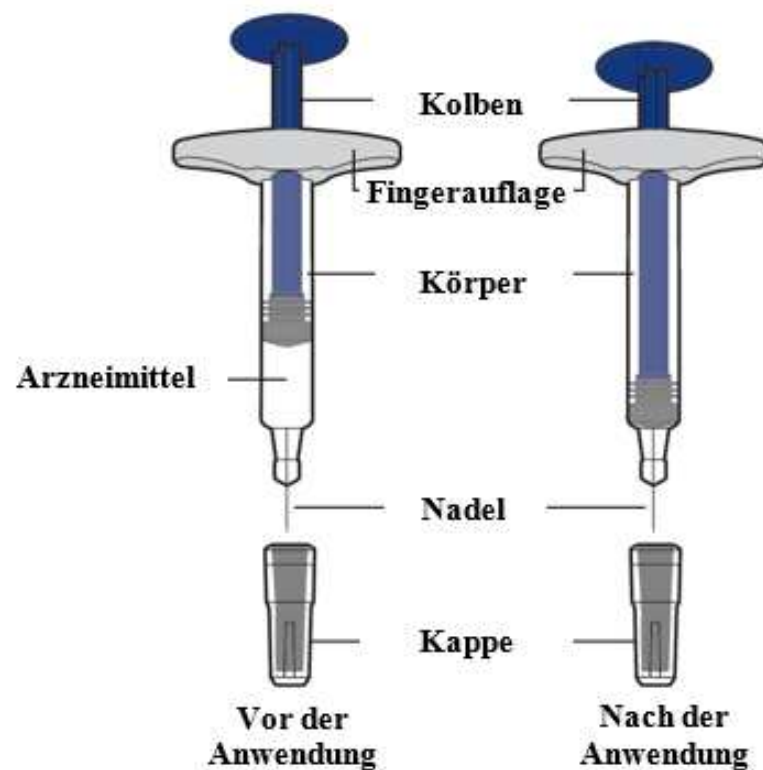


Abbildung A

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn:

- sie gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfalldatum abgelaufen ist.
- sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Sie dürfen die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion entfernen. Bewahren Sie Yuflyma für Kinder unzugänglich auf.

1. Vorbereitung der Materialien, die für die Injektion benötigt werden

- a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Fläche wie z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche in einem gut beleuchteten Bereich vor.
- b. Nehmen Sie 1 Fertigspritze aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird.
 - Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, wenn Sie sie aus der Faltschachtel nehmen. Die Kolbenstange und die Kappe **nicht berühren**.
- c. Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien vorhanden sind:
 - Fertigspritze
 - Alkoholtupfer

Nicht im Karton enthalten:

- Wattebausch oder Gaze
- Pflaster
- Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände

2. Überprüfen der Fertigspritze

- a. Stellen Sie sicher, dass Sie das korrekte Arzneimittel (Yuflyma) und die korrekte Dosierung haben.
- b. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und stellen Sie sicher, dass sie nicht gebrochen oder beschädigt ist.
- c. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze.

Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn

- sie gebrochen oder beschädigt ist.
- das Verfalldatum abgelaufen ist.
- sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

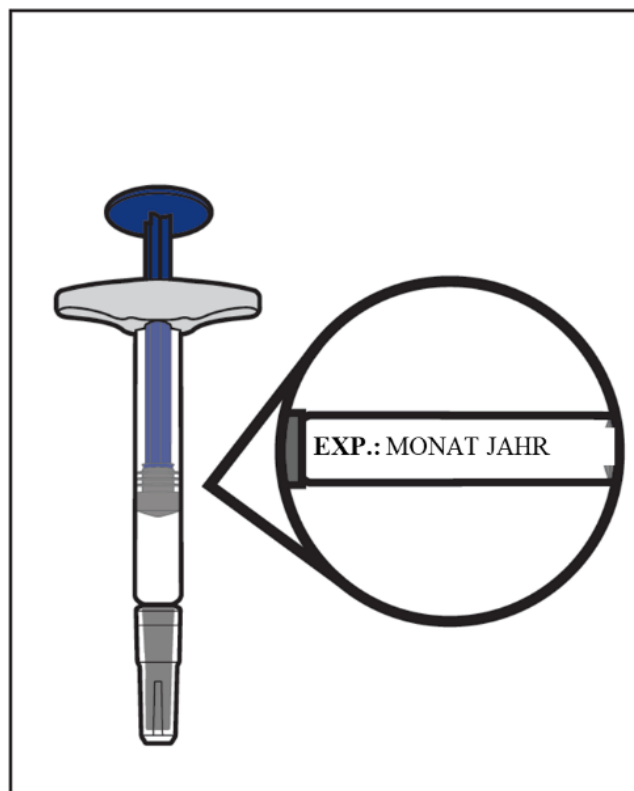


Abbildung B

3. Überprüfen des Arzneimittels

- a. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und bestätigen Sie, dass die Flüssigkeit klar, farblos bis schwach braun und frei von Partikeln ist.
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt (gelb oder dunkelbraun) oder trüb ist oder Partikel enthält.

- Möglicherweise sind Luftblasen sichtbar. Das ist normal.

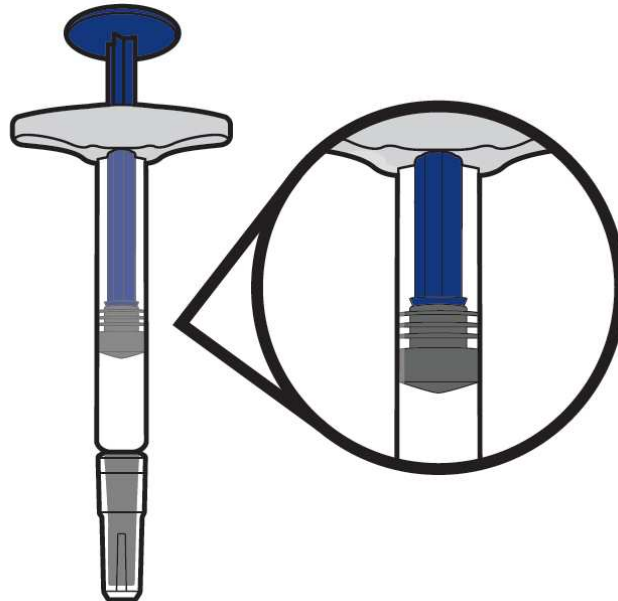


Abbildung C

4. Warten Sie 15 bis 30 Minuten

- a. Lassen Sie die Fertigspritze für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit sie diese annehmen kann.

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle.

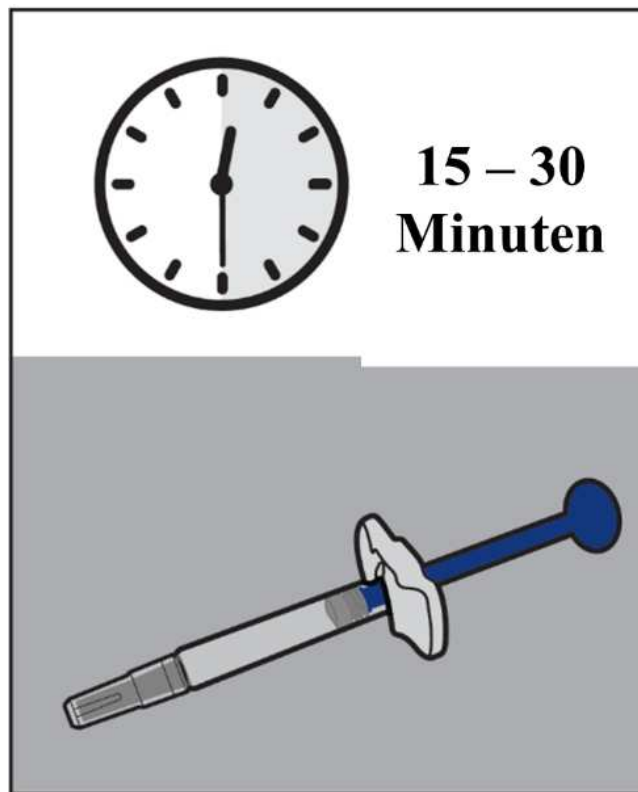


Abbildung D

5. Auswählen einer geeigneten Injektionsstelle

- a. Sie können in folgende Körperstellen injizieren:
 - die Vorderseite der Oberschenkel Ihres Kindes.

- Bauch Ihres Kindes mit Ausnahme der 5 cm um den Nabel.
 - den äußeren Bereich des Oberarms Ihres Kindes (NUR Betreuer).
 - **Nicht** in die Haut innerhalb von 5 cm um den Nabel oder in gerötete, verhärtete, druckempfindliche oder geschädigte Haut, blaue Flecken oder vernarbte Haut injizieren.
 - Wenn Ihr Kind an Psoriasis leidet, **nicht** direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen oder Läsionen auf der Haut injizieren.
 - Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- b. Wechseln Sie die Injektionsstelle jedes Mal bei Verabreichung einer Injektion. Jede neue Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt sein.

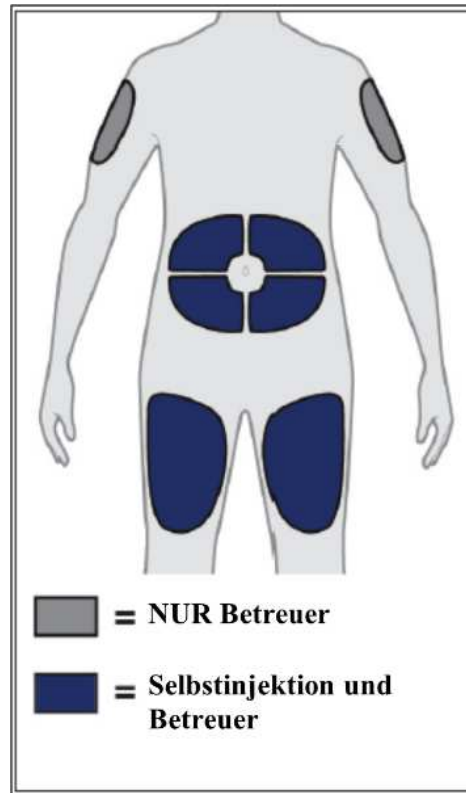


Abbildung E

6. Waschen der Hände

- a. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab.

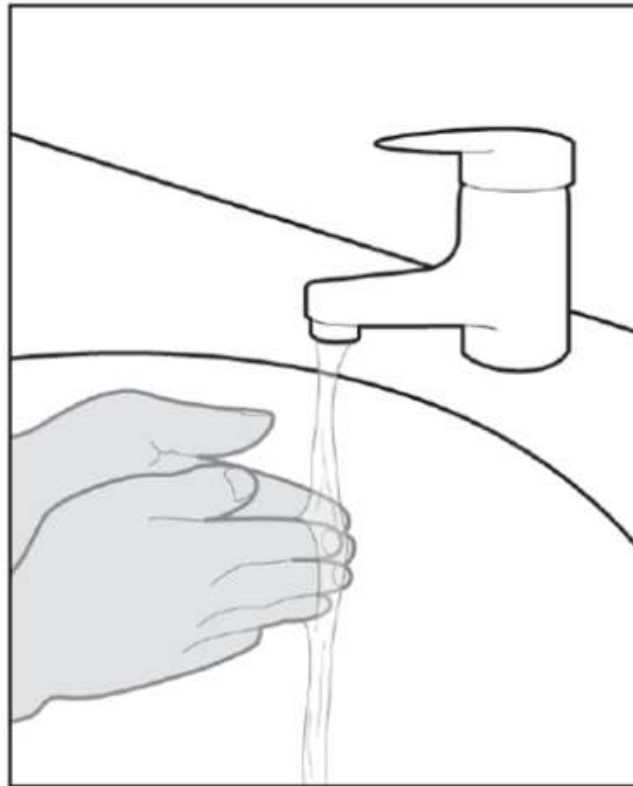


Abbildung F

7. Reinigen der Injektionsstelle

- a. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer kreisförmigen Bewegung.
- b. Lassen Sie die Haut vor dem Injizieren trocknen.

- Blasen Sie vor der Injektion **nicht** auf die Injektionsstelle und berühren Sie sie vor der Injektion **nicht** mehr.



Abbildung G

8. Entfernen der Kappe

- a. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Spritzenkörper halten. Ziehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand gerade ab.
 - **Niemals** die Kolbenstange zurückziehen.
 - Entfernen Sie die Kappe **erst unmittelbar** vor der Injektion.
 - Berühren Sie **nicht** die Nadel. Dies kann zu einer Nadelstichverletzung führen.
 - Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze. Entsorgen Sie die Kappe sofort in den Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
 - Es ist normal, wenn an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist.

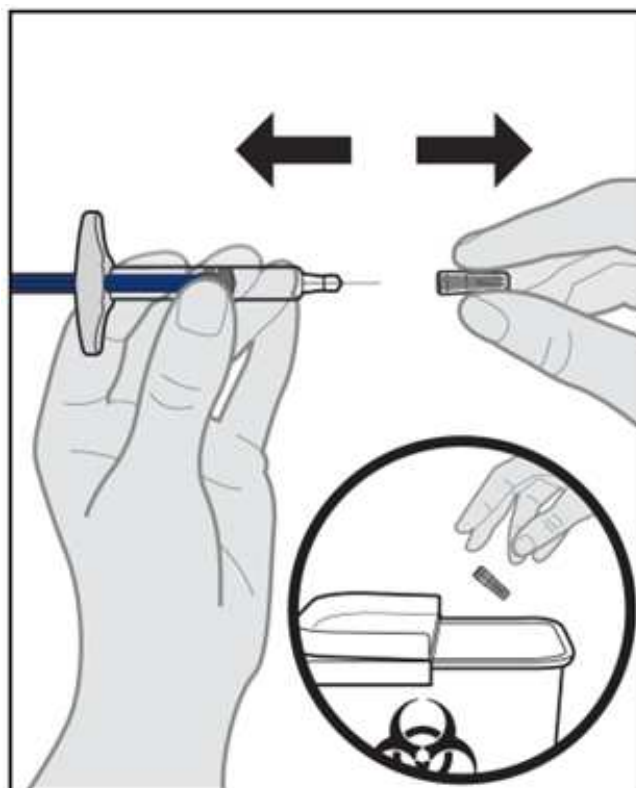


Abbildung H

9. Führen Sie die Fertigspritze an der Injektionsstelle ein

- a. Drücken Sie mit einer Hand eine Hautfalte an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen.
- b. Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper und führen Sie die Nadel in einer schnellen und „pfeilartigen“ Bewegung vollständig in einem Winkel von 45 Grad ein.

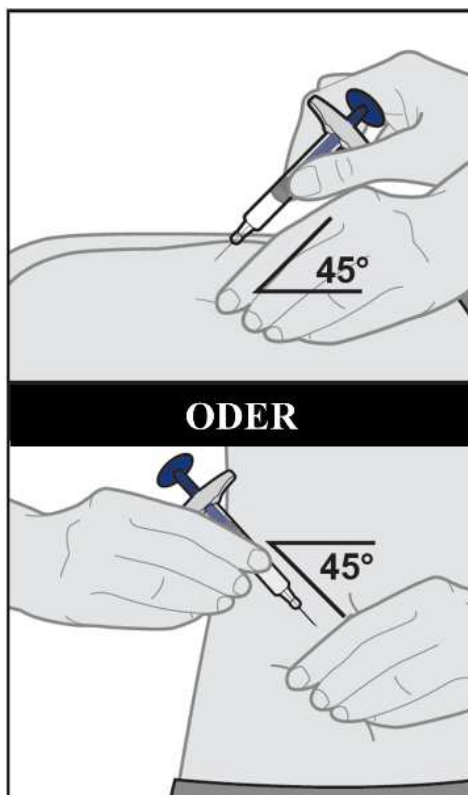


Abbildung 1

10. Verabreichen Sie die Injektion

- Nach dem Einführen der Nadel lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, bis die ganze Flüssigkeit injiziert und die Spritze leer ist.

- Verändern Sie **nicht** die Position der Fertigspritze, nachdem mit der Injektion begonnen wurde.

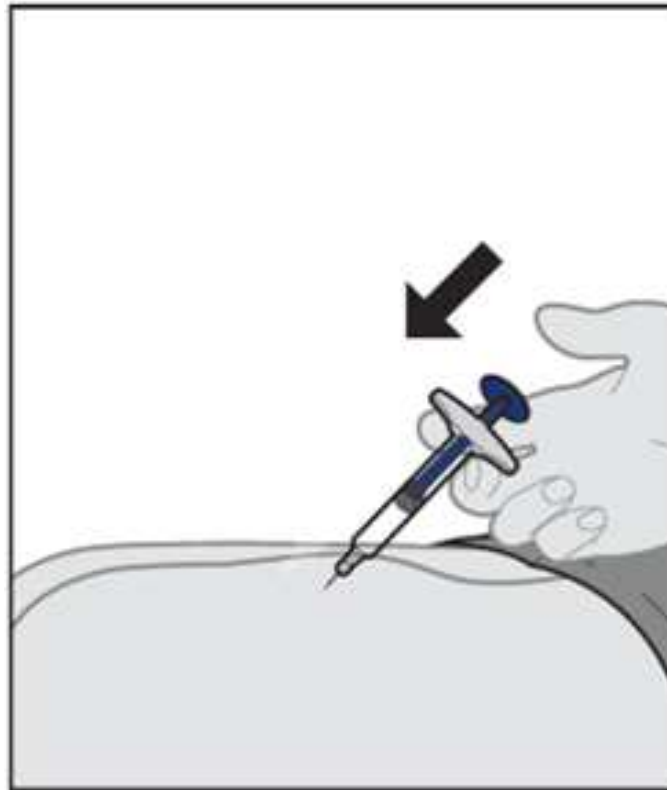


Abbildung J

11. Entfernen der Fertigspritze aus der Injektionsstelle und Versorgung der Injektionsstelle

- a. Wenn die Fertigspritze leer ist, entfernen Sie die Fertigspritze im gleichen Winkel aus der Haut, in dem Sie sie eingeführt haben.
- b. Behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie vorsichtig einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle drücken, ohne zu reiben, und bringen Sie bei Bedarf ein Pflaster an. Es kann etwas bluten.
 - Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** noch einmal.
 - Berühren Sie **nicht** die Nadel und setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf.
 - Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

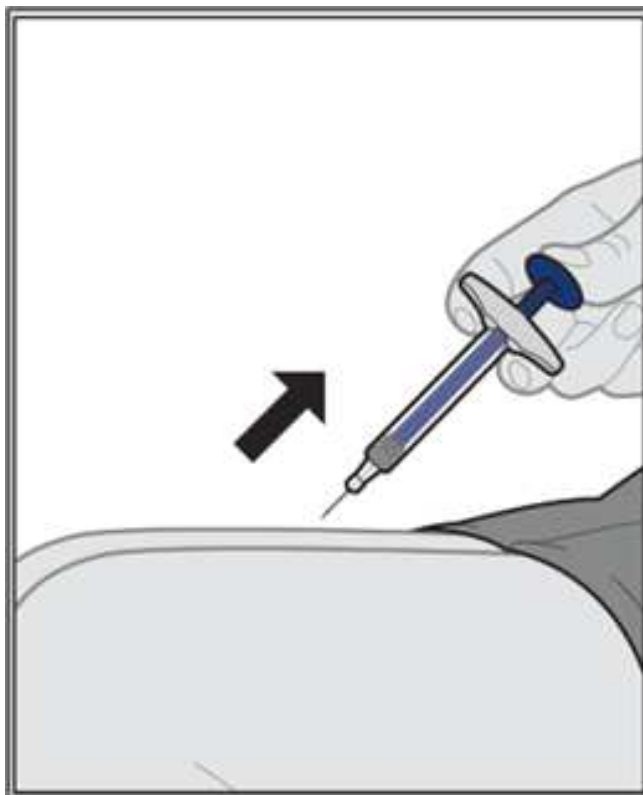


Abbildung K

12. Entsorgen der Fertigspritze

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze.
- a. Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einen speziellen Abfallbehälter für scharfe/spitze Gegenstände entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.

- b. Der Alkoholtupfer und Verpackungsmaterial können in Ihrem Haushaltsabfall entsorgt werden.
- Bewahren Sie die Fertigspritze und den speziellen Behälter für scharfe/spitze Abfälle für Kinder unzugänglich auf.

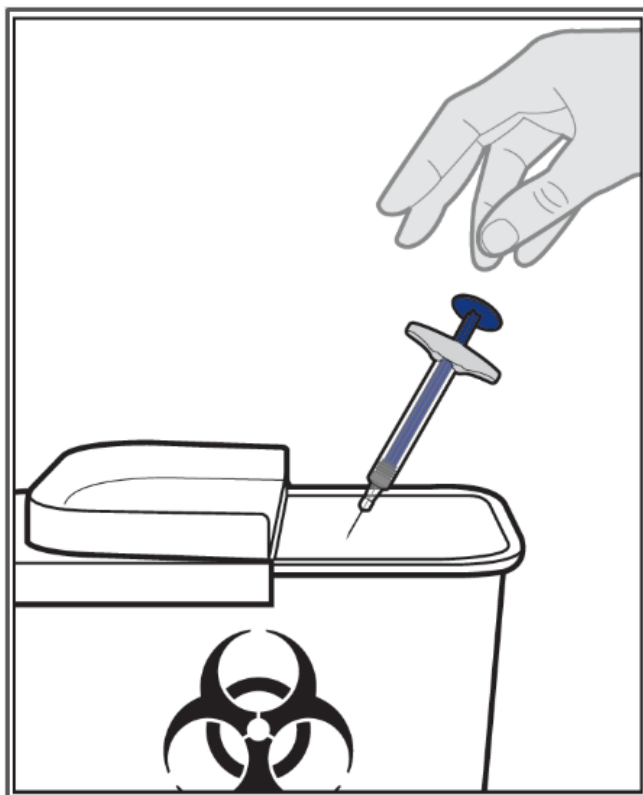


Abbildung L