

PATIENTEN-LEITFADEN FÜR IHRE THERAPIE MIT HUKYNDRA®

Hukyndra[®]
adalimumab

Nur für Patienten, denen Hukyndra® verordnet wurde.

Mein Hukyndra

Biologika

Biologika können für Menschen mit entzündlichen Erkrankungen eine lebensverändernde Therapie sein.

Hukyndra® hilft Patienten

Hukyndra® hilft Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen, durch eine gezielte Regulation des Immunsystems.

Das Ziel

Das Ziel der Behandlung mit Hukyndra® ist es, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern.

Patienten-Leitfaden

IHRE THERAPIE MIT HUKYNDRA®

4	Vorwort	24	Was ist beim Zahnarztbesuch zu beachten?
5	Basiswissen Arzneimittel	24	Wie lassen sich Arbeit und eine Behandlung mit Hukyndra® vereinbaren?
5	Was ist ein Biologikum?		
7	Was ist ein Biosimilar?		
8	Wann werden biologische Arzneimittel eingesetzt?	25	Informationen für Eltern/ Betreuungspersonen
10	Die Anwendung von Hukyndra®	25	Kontakt
12	Was ist Adalimumab?		
13	Wirkmechanismus	26	Wichtige Hinweise
14	Hinweise zum Gebrauch	26	Nebenwirkungen
16	Vorbereitung und Durchführung einer Injektion mit der Hukyndra®-Fertigspritze	28	Besondere Situationen
19	Vorbereitung und Durchführung einer Injektion mit dem Hukyndra®-Fertigtippen		
22	Therapie und Lebensstil		
22	Tipps für den Alltag		
23	Umgang mit der Müdigkeit		

VORWORT

LIEBER PATIENT, LIEBE PATIENTIN,

Ihr Arzt hat Ihnen diese Broschüre ausgehändigt, weil bei Ihnen eine chronisch-entzündliche Erkrankung diagnostiziert wurde. Um Ihre Symptome zu lindern, wurde Ihnen eine Behandlung mit Hukyndra® verordnet. Das Medikament enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein Biologikum. So werden Arzneimittel bezeichnet, die mit biotechnologischen Verfahren hergestellt werden.

Das Immunsystem hat normalerweise die Aufgabe, Krankheitserreger wie Bakterien oder Viren zu bekämpfen und damit Krankheiten entgegenzuwirken, bevor diese entstehen. Wenn das Immunsystem jedoch eine Funktionsstörung hat und körpereigene für körperfremde Strukturen hält, kann es sich auch gegen körpereigenes Gewebe richten. Eine solche Störung kann zur Entstehung von sogenannten Autoimmun- oder immunassoziierten Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn oder Psoriasis (Schuppenflechte) beitragen. Diese Erkrankungen können zu einer chronischen Entzündung und zu einer Schädigung von Gelenken und Organen führen. Die Behandlung mit Hukyndra® kann Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen des Immunsystems helfen.

Diese Broschüre soll Sie als praktisches Nachschlagewerk während Ihrer Behandlung mit Hukyndra® unterstützen:

- Erfahren Sie, was Hukyndra® ist, und wie es wirkt.
- Lesen Sie zudem, was Sie bei der Anwendung von Hukyndra® beachten müssen.
- Erhalten Sie weitere Informationen und hilfreiche Tipps über das Leben mit einer chronisch-entzündlichen Erkrankung.

BASISWISSEN ARZNEIMITTEL

WAS IST EIN BIOLOGIKUM?

Ein Biologikum oder biologisches Arzneimittel enthält einen oder mehrere Wirkstoffe, die unter Nutzung bestimmter lebender Organismen gewonnen werden.¹

Biologika sind darauf ausgelegt, ganz bestimmte Zielstrukturen im Körper zu erkennen, um so eine zielgenaue Wirkung entfalten zu können. Diese gezielte Wirkweise kann die Wahrscheinlichkeit für einen Behandlungserfolg erhöhen und zugleich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen verringern.¹

LITERATUR

1. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) Toolbox: „Biologika“, <https://toolbox.eupati.eu/resources/biologika/?lang=de> (Zugriff im September 2024)

Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, welches einem bereits zugelassenen Original-Biologikum sehr ähnlich ist.¹

WAS IST EIN BIOSIMILAR?

Sobald der Patentschutz für ein Biologikum ausläuft, kann ein Biosimilar hergestellt werden, das diesem Referenz-Arzneimittel sehr ähnlich ist.¹

Bei der Herstellung von Biologika gibt es natürliche Abweichungen, die eine exakt identische Nachbildung unmöglich macht.¹ Deshalb wird ein Biosimilar nicht als Generikum eines Biologikums bezeichnet, auch wenn es auf die gleiche Weise wirkt und in Bezug auf Verträglichkeit, Qualität und Wirksamkeit gleichwertige Eigenschaften hat.¹

Während der Entwicklung von Biosimilars müssen umfassende Studien zur Vergleichbarkeit mit dem biologischen Referenz-Arzneimittel durchgeführt werden. In diesen Studien muss nachgewiesen werden, dass es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit gibt. Sobald ein Biosimilar auf dem Markt ist, wird es von der Pharmakovigilanz besonders überwacht.²

Biosimilar-Arzneimittel bieten ein vergleichbares klinisches Ergebnis wie das biologische Referenz-Arzneimittel, aber in der Regel zu einem besseren Preis. Der durch Biosimilars ausgelöste Wettbewerb führt zu sinkenden Preisen im Biologika-Markt. Die Entwicklung von biologischen Arzneimitteln kann sehr teuer und zeitaufwendig sein. Biosimilars sorgen für Entlastung bei den Arzneimittelausgaben und tragen zu einer stabilen Patienten-Versorgung bei.³

Kosteneinsparungen durch Biosimilars ermöglichen Patienten einen breiteren und schnelleren Zugang zu hochwirksamen Therapien.³

Weitere Informationen zu „Was sind Biosimilars?“ finden Sie unter stada.de/produkte/biosimilars



LITERATUR

1. Patienten-Information: „Biosimilars – was sind das für Arzneimittel?“, www.patienten-information.de/kurzinformationen/biosimilars (Zugriff im September 2024)
2. Gelbe Liste: „Zulassung von Biosimilars“, www.gelbe-liste.de/biosimilars/biosimilars-zulassung (Zugriff im September 2024)
3. Probiosimilars. „So profitiert unser Gesundheitssystem von Biosimilars!“, probiosimilars.de/biosimilars/die-bedeutung-von-biosimilars/bedeutung-fuer-das-gesundheitssystem/ (Zugriff im September 2024)

WANN WERDEN BIOLOGISCHE ARZNEIMITTEL EINGESETZT?

STADA ist ein aktives Mitglied von „Medicines for Europe“, eine Vereinigung, die sich für die Belange der Generika- und Biosimilar-Hersteller in Europa einsetzt.

STADA versorgt Millionen Patienten europa- und weltweit mit hochwertigen Arzneimitteln zu wettbewerbsfähigen Preisen.

Biologika werden häufig eingesetzt, wenn andere Arzneimittel keine ausreichende Wirkung erzielen.¹ Zum Beispiel sind sie für viele Menschen mit Entzündungskrankungen wie rheumatoider Arthritis oder Psoriasis-Arthritis eine gute Therapiealternative.²

Wenn ein solches Biologikum eingesetzt wird, geht es dem Patienten meist innerhalb von 12 Wochen nach Behandlungsbeginn besser.² Biologika können für Menschen mit entzündlichen Erkrankungen eine lebensverändernde Therapie sein.

Der Wirkmechanismus beruht auf der teilweisen und gezielten Unterdrückung der Immunreaktionen und der Entzündungsprozesse. Da das Immunsystem aber gleichzeitig eine wichtige Rolle in der Infektionsabwehr spielt, ist die Verordnung eines zielgerichteten Biologikums in der richtigen Dosis entscheidend. So ist das Risiko von Nebenwirkungen möglichst gering.³

Bei entzündlichen Erkrankungen zielen einige Medikamente auf die Botenstoffe, die an der Entstehung von entzündlichen Krankheiten beteiligt sind, ab. Das funktioniert z. B. mittels künstlicher Antikörper, die diese Botenstoffe gezielt binden und dadurch die Entzündungsreaktion hemmen.⁴

Biologika haben das Therapieangebot zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis (RA), chronisch entzündlicher Darmerkrankungen, ankylosierender Spondylitis und Psoriasis verbessert.

LITERATUR

1. DocCheck: „Disease-modifying anti-rheumatic drug“, https://flexikon.doccheck.com/de/Disease-modifying_anti-rheumatic_drug (Zugriff im September 2024)
2. S2e-Leitlinie: „Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“, <https://rheuma-badenbaden.de/wp-content/uploads/2018/07/Fiehn-et-al-S2e-LeitlinieRA2018.pdf> (Zugriff im September 2024)
3. Apotheken-Umschau: „Immunsuppressive Therapie: Unterdrückung des Immunsystems“, www.apotheken-umschau.de/therapie/therapiearten/immunsuppressive-therapie-unterdrueckung-des-immunsystems-744885.html (Zugriff im September 2024)
4. Onmeda: „Monoklonale Antikörper“, www.onmeda.de/therapie/wirkstoffgruppen/monoklonale-antikoerper-id205118/ (Zugriff im September 2024)
5. Ärzteblatt: „Therapietreue: Verweigerer und Kalkulierer“, www.aerzteblatt.de/archiv/125150/Therapietreue-Verweigerer-und-Kalkulierer (Zugriff im September 2024)

Hukyndra® hilft Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen durch eine teilweise und gezielte Blockade des Immunsystems.

Bevor Sie mit der Anwendung von Hukyndra® beginnen: Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Gesundheitsprobleme, die Sie haben, und über alle laufenden Behandlungen. So können Sie und Ihr Arzt besser entscheiden, ob Hukyndra® die richtige Therapiewahl für Sie ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, ...

- wenn Sie eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion haben (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeit, Zahnprobleme).
- wenn Sie Tuberkulose haben, früher einmal hatten oder engen Kontakt mit einem Tuberkulosekranken haben oder hatten.
- wenn Sie Krebs haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln spüren oder eine Erkrankung des Nervensystems haben, wie z. B. Multiple Sklerose.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben (und wenn ja, welche Impfung und wann).
- wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind oder zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden haben.

Bevor Sie mit der Anwendung von Hukyndra® beginnen können, muss Ihr Arzt Sie auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Möglicherweise müssen Sie gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie mit der Anwendung von Hukyndra® beginnen können.

Bei einigen Patienten können während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Vorteile und Nebenwirkungen von Hukyndra® sprechen.

Weitere Informationen sind in der Gebrauchsinformation zu finden.

DIE ANWENDUNG VON HUKYNDRA®

Hukyndra® ist ein biologisches Arzneimittel, das den Wirkstoff Adalimumab in einer hoch-konzentrierten Formulierung ohne Citrat enthält.

Es wurde festgestellt, dass Citrat bei der Injektion früherer Adalimumab Zusammensetzungen Schmerzen verursachte, wohingegen eine citratfreie und volumenreduzierte Zusammensetzung in Kombination mit einer dünnen Nadel (Größe in Gauge 29) eine weniger schmerzhaft Injektion ermöglicht.¹

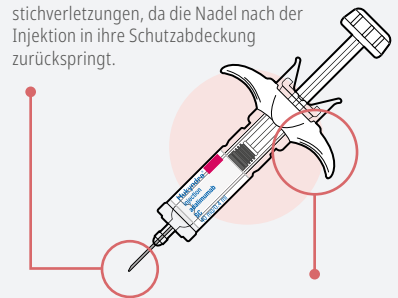
Die aufkonzentrierte Formulierung sorgt für eine schnellere und einfachere Verabreichung, da das geringere Volumen weniger Spannung verursacht.

Hukyndra® ist erhältlich als:

• Fertigspritze

Durch die dünne Nadel (Größe in Gauge: 29) ist die Injektion weniger schmerzhaft.²

Es besteht keine Gefahr von Nadelstichverletzungen, da die Nadel nach der Injektion in ihre Schutzabdeckung zurückspringt.



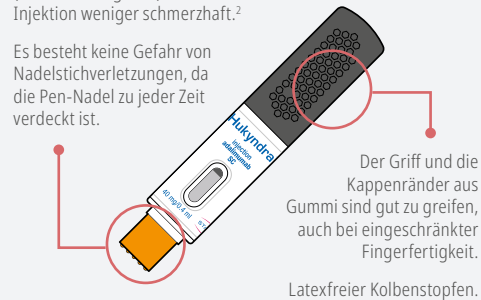
Latexfreier Kolbenstopfen.

Die verlängerte Fingerauflage und der verbesserte Griff erleichtern das Greifen auch bei eingeschränkter Fingerfertigkeit.

• Fertigpen

Durch die dünne Nadel (Größe in Gauge: 29) ist die Injektion weniger schmerzhaft.²

Es besteht keine Gefahr von Nadelstichverletzungen, da die Pen-Nadel zu jeder Zeit verdeckt ist.



Der Griff und die Kappenränder aus Gummi sind gut zu greifen, auch bei eingeschränkter Fingerfertigkeit.
Latexfreier Kolbenstopfen.

Einfache Injektion in nur 2 Schritten:

1. Kappe abziehen
2. Pen mit leichtem Druck auf die Haut setzen

Die Injektion erfolgt automatisch und muss nicht zusätzlich ausgelöst werden.

LITERATUR

1. Nash, P., et al. Rheumatology and therapy 3.2 (2016): 257-270

2. Jaber A et al. BMC Neurol. 2008; 8: 38.

* Der Hauptsitz von STADA befindet sich in Deutschland. Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers: STADAPHARM GmbH

Das Adalimumab-Biosimilar von STADAPHARM – Teil der STADA, einem führenden Hersteller von hochwertigen Arzneimitteln mit langjähriger Tradition.*

WAS IST ADALIMUMAB?

Adalimumab ist ein Arzneimittel-Wirkstoff, der die Aktivität des Immunsystems kontrollieren und dämpfen kann. Bei Entzündungen wird ein Protein (Eiweiß) namens Tumornekrosefaktor alpha (TNF- α) produziert. Adalimumab ist ein vollständig humaner, rekombinanter, monoklonaler Immunglobulin-G1-Antikörper, der TNF- α bindet und neutralisiert, sodass es nicht mit den TNF-Rezeptoren auf Zelloberflächen interagieren und somit keine Entzündungsreaktion initiiert werden kann.¹

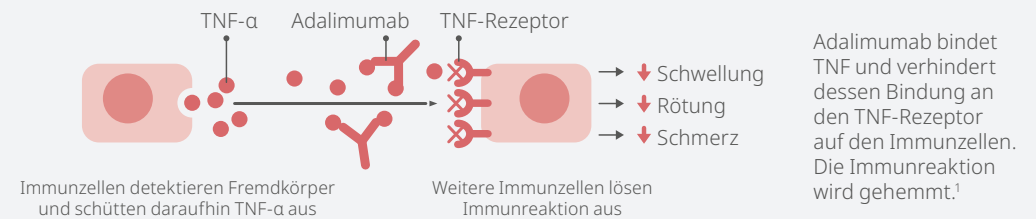
Adalimumab wird angewendet, um bei mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis die Krankheitszeichen und Symptome zu lindern, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten und die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern. Weitere zugelassene Anwendungsgebiete sind zum Beispiel Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Psoriasis, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa. Adalimumab kann entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.¹

WIRKMECHANISMUS

Wie wirkt es?

Hukyndra® (Adalimumab) ist ein biologisches Arzneimittel, das Entzündungen lindert, indem es gezielt auf TNF- α (Tumor-Nekrose-Faktor-alpha) einwirkt. TNF- α ist ein Botenstoff oder Zytokin, mit dem das Immunsystem Signale an die Zellen sendet.

TNF- α ist ein kleines Protein, das eine wichtige Rolle sowohl in der Infektionsabwehr und der Krebsbekämpfung als auch in der Entwicklung von Autoimmunerkrankungen spielt.²



Wenn Makrophagen (eine Unterart der weißen Blutkörperchen) eine Infektion bemerken, schütten sie TNF- α aus, um andere Zellen des Immunsystems sowie Zellen anderer Gewebe zu alarmieren und so den Entzündungsprozess zu steuern. Adalimumab kann die Entzündungsreaktionen dämpfen, indem es sich spezifisch an TNF- α bindet und es dadurch neutralisiert.

Es kann einige Wochen dauern, bis Adalimumab seine Wirkung entfaltet – je nach Ihrem individuellen Entzündungsgeschehen und Ansprechen auf die Therapie.

LITERATUR

1. Gelbe Liste „Adalimumab“, www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Adalimumab_47567 (Zugriff im September 2024)

2. Goethe Universität Frankfurt, Tumornekrosefaktor (TNF), www.uni-frankfurt.de/102861939/Tumornekrosefaktor___TNF (Zugriff im September 2024)

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Hukyndra® wird als subkutane Injektion (Spritze unter die Haut) gegeben und zur Linderung der Symptome verschiedener Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

Wie wird Hukyndra® angewendet?

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) der Hukyndra® Fertigspritze bzw. des Fertigpens aufmerksam durch.

Desinfizieren Sie vor jeder Injektion die Haut. Dokumentieren Sie Ihre Injektionen, z. B. mit Hilfe einer Dokumentationsübersicht, um den Wechsel der Injektionsstellen sicherzustellen.



Service-Broschüren sowie eine Dokumentationshilfe können Sie auf der STADA Care Website herunterladen (bitte die Chargennummer von Ihrer Hukyndra®-Packung zum Einloggen verwenden):
www.STADA-Care.de/hukyndra



Weitere Informationen und Anwendungsvideos finden Sie auf der Hukyndra®-Website:
www.hukyndrapatients.com/de

Wichtige Informationen

- Nur zur subkutanen Injektion
- Verwenden Sie die Spritze/den Pen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, oder wenn die Flüssigkeit gefroren oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt war
- Lassen Sie die Nadelkappe bis unmittelbar vor der Injektion auf der Nadel

Vor der Injektion

Bevor Sie die Hukyndra®-Fertigspritze/den Fertigpen zum ersten Mal selbst anwenden, sollte Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft Ihnen zeigen, wie die Spritze/der Pen korrekt verwendet wird.

Wie ist Hukyndra® aufzubewahren?



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



Vor Licht schützen.



Hukyndra® immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne Hukyndra®-Fertigspritze/ ein Fertigpen bei Temperaturen bis maximal 25 °C für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen aufbewahrt werden – achten Sie darauf, die Spritze/den Pen vor Licht zu schützen. Sobald Sie die Spritze/den Pen einmalig zur Lagerung außerhalb des Kühlschranks entnommen haben, müssen Sie die Spritze/den Pen innerhalb dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie die Spritze/den Pen in den Kühlschrank zurücklegen. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Hukyndra® Fertigspritze/den Fertigpen zum ersten Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Verwenden Sie für den sicheren Transport eine Kühltasche und achten Sie auf die angegebene Kühlleistung.



Wenn Sie **Fragen zur Hukyndra®-Fertigspritze/zum Fertigpen haben**, wenden Sie sich gern an Ihren Arzt oder an die **STADACare Patientenhotline**.

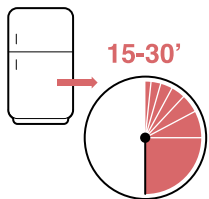
Kontaktmöglichkeiten finden Sie auf **Seite 25**.

VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG EINER INJEKTION MIT DER HUKYNDRA®-FERTIGSPRITZE

Für eine vollständige Beschreibung zur Anwendung der Fertigspritze lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Hukyndra®.

1

Vorbereitung – Spritze herauslegen

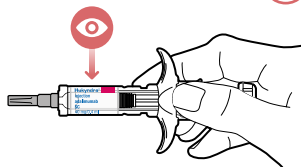


Als Erstes nehmen Sie Hukyndra® aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Spritze vor der Injektion 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur (20–25°C) liegen.

Nehmen Sie nicht die graue Nadelkappe ab, erwärmen Sie Hukyndra® nicht und verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Flüssigkeit darin gefroren war oder aufgetaut wurde.

2

Vorbereitung – Verfallsdatum und Flüssigkeit kontrollieren



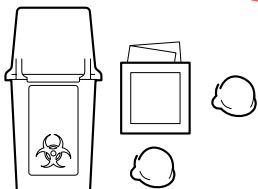
Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum auf dem Etikett nicht überschritten ist und überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit in der Spritze klar und farblos ist.

Verwenden Sie die Spritze nicht,

- wenn das Verfallsdatum überschritten ist
 - wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt aussieht
 - wenn die Flüssigkeit Flocken oder Partikel enthält
- und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3

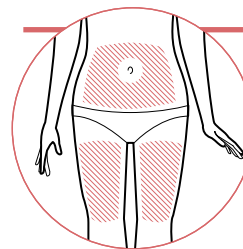
Vorbereitung – Materialien bereitlegen und Hände waschen



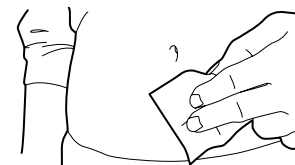
Legen Sie alles, was Sie brauchen, auf einer sauberen ebenen Oberfläche bereit: die Spritze, einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder einen Multitupfer und einen Entsorgungsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände. Waschen und trocknen Sie sich sorgfältig die Hände.

4

Vorbereitung – Injektionsstelle wählen und reinigen



Beginnen Sie mit der Auswahl der Einstichstelle für die Injektion. Die Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt liegen. Mögliche Körperstellen sind die Vorderseite des Oberschenkels und der Bauch in mindestens 5 cm Entfernung vom Bauchnabel. Sie können die Dokumentationsübersicht verwenden, um die Injektionsstellen zu notieren.

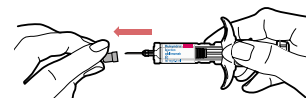


Wischen Sie mit dem Alkoholtupfer die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen ab.

Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch und wählen Sie keine Injektionsstelle, an der die Haut wund, gequetscht (z. B. blaue Flecken), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder Dehnungstreifen oder Schuppenflechte aufweist.

5

Vorbereitung – Nadelkappe abnehmen

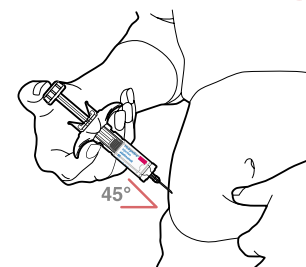


Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand, ziehen Sie mit der anderen Hand vorsichtig und gerade die Nadelkappe ab und werfen Sie diese weg.

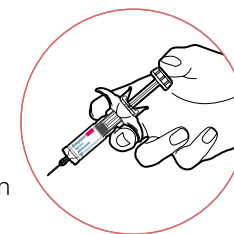
Berühren Sie die Nadel nicht mit den Fingern und berühren Sie nichts mit der Nadel. Halten Sie die Fertigspritze so, dass die Nadel nach oben zeigt. Sie sehen möglicherweise Luft in der Fertigspritze. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um die Luft durch die Nadel herauszudrücken. Möglicherweise ist ein Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen; das ist normal.

6

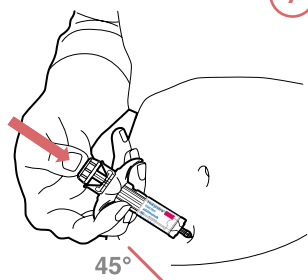
Injektion – Spritze halten und Hautfalte greifen



Halten Sie den Spritzenkörper wie einen Stift **zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand**, und achten Sie dabei darauf, den Kolben nicht zurückzuziehen. Drücken Sie den gereinigten Hautbereich an der Injektionsstelle mit der anderen Hand vorsichtig zusammen, so dass sich eine Hautfalte bildet. Halten Sie die Hautfalte fest.

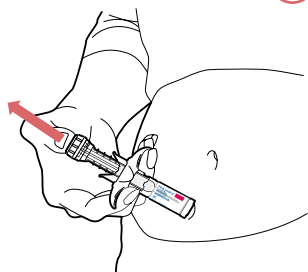


7 Injektion – Arzneimittel spritzen



Stechen Sie nun die Nadel in einem Winkel von etwa 45° mit einer schnellen, pfeilartigen Bewegung in die zusammengedrückte Haut. Sobald die Nadel in die Haut eingedrungen ist, lassen Sie die festgehaltene Hautfalte los. Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde und die Fertigspritze leer ist.

8 Herausziehen – Nadel wieder aus der Haut ziehen



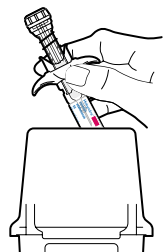
Nehmen Sie Ihren Finger langsam vom Kolben. Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Finger nach oben und zieht die Nadel aus der Injektionsstelle in den Nadelschutz zurück. Bitte beachten Sie, dass die Nadel sich nur zurückzieht, wenn die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde. Drücken Sie nach der Injektion einen Wattebausch oder einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle, ohne zu reiben. Leichtes Bluten an der Injektionsstelle ist normal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft, wenn Sie glauben, dass Sie nicht die vollständige Dosis injiziert haben.

Es ist normal, nach dem Rückzug der Nadel eine Feder um die Kolbenstange herum zu sehen.



9 Entsorgung – Gebrauchte Spritze wegwerfen



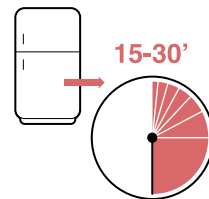
Werfen Sie gebrauchte Nadeln, Spritzen und scharfe Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen speziellen Entsorgungsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände.

Die Nadelkappe, der Alkoholtupfer, der Wattebausch/Mulltupfer und die Verpackung können in dem Hausmüll entsorgt werden.

VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG EINER INJEKTION MIT DEM HUKYNDRA®-FERTIGPEN

Für eine vollständige Beschreibung zur Anwendung des Pens lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Hukyndra®.

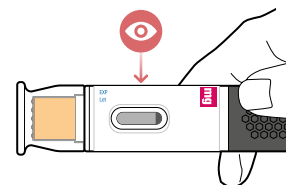
1 Vorbereitung – Fertigpen herauslegen



Als Erstes nehmen Sie Hukyndra® aus dem Kühlschrank. Lassen Sie den Pen vor der Injektion 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur (20–25°C) liegen.

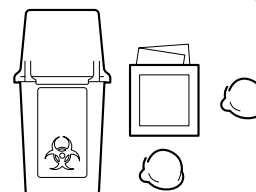
Nehmen Sie nicht die graue Nadelkappe ab, erwärmen Sie Hukyndra® nicht und verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Flüssigkeit darin gefroren war oder aufgetaut wurde.

2 Vorbereitung – Verfallsdatum kontrollieren

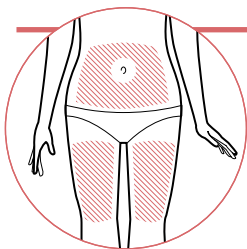


Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum auf dem Etikett nicht überschritten ist. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, verwenden Sie den Pen nicht.

3 Vorbereitung – Materialien bereitlegen und Hände waschen



Legen Sie alles, was Sie brauchen, auf einer sauberen ebenen Oberfläche bereit: den Pen, einen Alkoholtupfer, einen Wattebausch oder Mulltupfer und einen Entsorgungsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig.



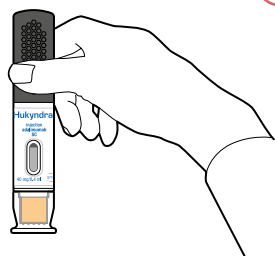
4 Vorbereitung – Injektionsstelle wählen und reinigen

Beginnen Sie mit der Auswahl der Einstichstelle für die Injektion. Die Injektionsstelle sollte mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt liegen. Mögliche Körperstellen sind die Vorderseite des Oberschenkels und der Bauch in mindestens 5 cm Entfernung vom Bauchnabel. Sie können die Dokumentationsübersicht verwenden, um die Injektionsstellen zu notieren. Wischen Sie mit dem Alkoholtupfer die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen ab.



Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch und wählen Sie keine Injektionsstelle, an der die Haut wund, gequetscht (z. B. blaue Flecken), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder Dehnungsstreifen oder Schuppenflechte aufweist.

5 Vorbereitung – Arzneimittel überprüfen

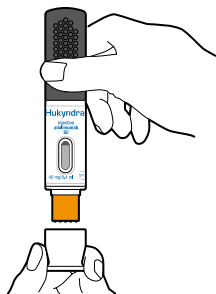


Halten Sie den Hukyndra®-Pen so, dass der graue Griffbereich des Gehäuses nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Sichtfenster, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit klar und farblos ist. Es ist normal, wenn Sie Blasen im Sichtfenster sehen.

Verwenden Sie den Pen nicht,

- wenn das Verfallsdatum überschritten ist
- wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt aussieht
- wenn die Flüssigkeit Flocken oder Partikel enthält
- wenn der Pen heruntergefallen oder beschädigt ist

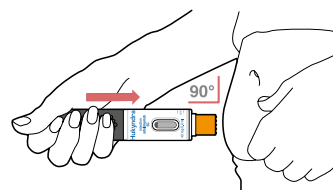
6 Vorbereitung – Durchsichtige Kappe abnehmen



Ziehen Sie die Kappe gerade ab und werfen Sie diese weg. Drehen Sie den Hukyndra®-Pen so, dass die orangefarbene Nadelhülse auf die Injektionsstelle zeigt.

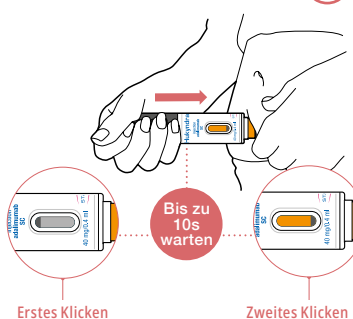
Setzen Sie die durchsichtige Kappe nicht wieder auf den Pen, da dies die Nadel beschädigen kann. Möglicherweise ist ein Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen; das ist normal.

7 Injektion – Pen positionieren und Hautfalte greifen



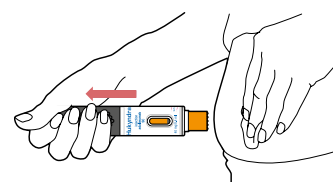
Drücken Sie den gereinigten Hautbereich an der Injektionsstelle mit der anderen Hand vorsichtig zusammen, so dass sich eine Hautfalte bildet. Halten Sie die Hautfalte fest. Setzen Sie nun die orangefarbene Nadelhülse im 90°-Winkel direkt auf die Injektionsstelle. Halten Sie den Pen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

8 Injektion – Arzneimittel spritzen



Halten Sie den Pen an der Injektionsstelle fest. Ein erstes Klicken signalisiert den Beginn der Injektion, die bis zu 10 Sekunden dauern kann. Halten Sie den Pen in Position, bis sich der orangefarbene Indikator nicht mehr bewegt und Sie möglicherweise ein zweites Klicken hören. Achten Sie darauf, den Druck auf die Injektionsstelle aufrechtzuerhalten, bis die Injektion abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Pen nicht und lassen Sie den Druck von der Injektionsstelle nicht los, bis Sie sich vergewissert haben, dass die Injektion vollständig verabreicht wurde.

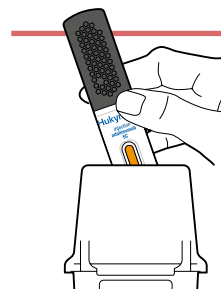
9 Herausziehen – Nadel wieder aus der Haut ziehen



Sobald die Injektion abgeschlossen ist, entfernen Sie den Hukyndra®-Pen langsam von der Haut. Die orangefarbene Nadelhülse bedeckt dabei die Nadelspitze. Drücken Sie nach der Injektion einen Wattebausch oder einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle, ohne zu reiben.

Leichtes Bluten an der Injektionsstelle ist normal. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft, wenn mehr als ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle zu sehen sind.

10 Entsorgung – Gebrauchten Pen wegwerfen



Werfen Sie gebrauchte Nadeln, Pen und scharfe Gegenstände sofort nach Gebrauch in einen speziellen Entsorgungsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände.

Die durchsichtige Kappe, der Alkoholtupfer, der Wattebausch/Mulltupfer und die Verpackung können in dem Hausmüll entsorgt werden.

THERAPIE UND LEBENSSTIL

Gesunde Gewohnheiten können einen positiven Einfluss auf das Entzündungsgeschehen haben.^{1,2}

TIPPS FÜR DEN ALLTAG

Bewusst gesund essen

- Essen Sie viel Obst und Gemüse
- Trinken Sie viel Wasser und vermeiden Sie Softdrinks
- Meiden Sie Nahrungsmittel, die viel Zucker, Fett, gesättigte Fettsäuren oder Cholesterin enthalten
- Essen Sie in kleinen Portionen

Gewicht halten

- Achten Sie auf eine gesunde, ausgewogene Ernährung
- Planen Sie regelmäßig Bewegung ein, um Ihr Gewicht zu halten oder zu verbessern. Ihr Arzt kann Sie beraten, welches Übungsprogramm zu Ihnen passt

Gleichgewicht zwischen Bewegung und Ruhephasen

- Achten Sie auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Bewegung und Ruhephasen
- Ruhe ist notwendig zur Linderung der Entzündung, Schmerzen und allgemeinen Müdigkeit

Nicht rauchen, wenig Alkohol trinken

UMGANG MIT DER MÜDIGKEIT

Starke Müdigkeit kann eines der Symptome sein, die Sie im Alltag beeinträchtigen. Es ist wichtig, dass Sie auf sich selbst achten, um möglichst viel Kraft zu haben.

Hier einige Tipps zum Umgang mit der alltäglichen Müdigkeit:

Langsam machen!

Lassen Sie sich Zeit, hetzen Sie sich nicht und versuchen Sie, sich für alle Tätigkeiten genug Zeit zu nehmen.

Anhalten und durchatmen!

Planen Sie regelmäßige Pausen im Tagesablauf ein und versuchen Sie, sich zu entspannen – dann wird die Arbeit effektiver und weniger anstrengend zugleich.

Ausruhen!

Wenn Sie sich müde fühlen, beenden Sie Ihre Aktivität und ruhen Sie sich besser aus. Ein Schläfchen am Nachmittag kann helfen, die Müdigkeit in den Griff zu bekommen.

LITERATUR

1. Millar, Seán R., et al. International Journal of Obesity 46.3 (2022): 476-485

2. Yadav, Raj Kumar, et al. The journal of alternative and complementary medicine 18.7 (2012): 662-667

WAS IST BEIM ZAHNARZTBESUCH ZU BEACHTEN?

Bei bestimmten zahnärztlichen Behandlungsmaßnahmen, z. B. wenn ein Zahn gezogen wird, kann ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Fragen Sie daher vor einer zahnärztlichen Behandlung immer Ihren Arzt um Rat.

Gegebenenfalls können Sie auch Ihren Zahnarzt bitten, sich direkt mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, um über eine Zahnbehandlung zu sprechen, die sich mit Ihrer Therapie vereinbaren lässt.

Checkliste für die Zahnpflege

- Gute Mundhygiene
- Regelmäßige Zahnarztbesuche
- Zahnarzt über Ihre Behandlung mit Hukyndra® informieren
- Behandlung mit Hukyndra® niemals ohne Absprache mit dem Arzt unterbrechen

WIE LASSEN SICH ARBEIT UND EINE BEHANDLUNG MIT HUKYNDRA® VEREINBAREN?

Wenn der Arzt Ihnen Hukyndra® verschrieben hat, bedeutet das, dass Sie eine Krankheit haben, die Ihnen das Arbeitsleben erschweren kann.

Sie sind nicht gesetzlich verpflichtet, Ihren Arbeitgeber über Ihre Krankheit zu informieren, solange es kein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellt.

Trotzdem kann es in Ihrem Interesse sein, gegebenenfalls mit Ihrem Arbeitgeber und dem Betriebsarzt über Ihre Krankheit zu sprechen, vor allem, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz anpassen oder häufiger verlassen müssen.

Um Ihre Berufstätigkeit aufrechtzuerhalten, kommen verschiedene Möglichkeiten in Frage, wie Sie sich das Arbeitsleben erleichtern können, z. B. durch Umstellung auf Teilzeitarbeit oder Arbeiten von zu Hause aus.

INFORMATIONEN FÜR ELTERN/ BETREUUNGSPERSONEN

Es ist oft nicht einfach, einen Menschen zu versorgen, der an einer entzündlichen Erkrankung leidet.

Versuchen Sie, ihm zu helfen, seine Therapie wie verschrieben einzuhalten. Dies kann einen großen Beitrag zur Linderung seiner Symptome leisten.



Bitte lesen Sie die Anweisungen in dieser Broschüre und der Packungsbeilage sorgfältig durch.



Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit dem Arzt, einer anderen medizinischen Fachkraft oder kontaktieren Sie die Hukyndra®-Patientenhotline unter 06101 603 1212



Serviceartikel und Broschüren zum Herunterladen/Bestellen finden Sie im passwortgeschützten Bereich (Passwort = Chargennummer) unter: www.STADA-Care.de/hukyndra



Die folgenden Materialien können Ihnen bei der Betreuung einer Person, der Hukyndra® verschrieben wurde, nützlich sein:

- Übersicht zur Injektionsdokumentation
- Weitere Informationen und Anwendungsvideos finden Sie auf der Hukyndra®-Website: www.hukyndrapatients.com/de

WICHTIGE HINWEISE

NEBENWIRKUNGEN

Für eine vollständige Auflistung von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Hukyndra®.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft, sobald Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Die häufigsten akuten Nebenwirkungen nach einer Injektion von Hukyndra® sind:

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, laufende Nase, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen

Des Weiteren können folgende, seltenere Nebenwirkungen während der Therapie mit Hukyndra® auftreten.

Infektionen

Hukyndra® kann dazu führen, dass Sie leichter Infektionen bekommen oder bereits bestehende Infektionen schlimmer werden. Dazu gehören sowohl Erkältungen als auch schwerwiegendere Infektionen, wie zum Beispiel Tuberkulose. Symptome, die auf eine Infektion hinweisen, können sein: Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen beim Wasserlassen, Muskelschmerzen, Probleme mit den Zähnen oder dem Zahnfleisch.

Krebs

Hukyndra® kann das Risiko für das Auftreten bestimmter Krebsarten erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken: neu auftretende Hautschädigungen oder eine Veränderung von vorhandenen Leberflecken oder Sommersprossen, starker Juckreiz, Gewichtsverlust, geschwollene Drüsen in der Hals-, Achsel- oder Leistengegend oder anderen Bereichen.

Erkrankungen des Nervensystems

Hukyndra® kann dazu führen, dass neue Erkrankungen des Nervensystems auftreten oder bestehende Erkrankungen sich verschlimmern. Mögliche Symptome sind zum Beispiel verschwommenes Sehen, Muskelschwäche oder unerwartetes Schwindelgefühl.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch wenn diese geringfügig oder nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhöhen.

Da Nebenwirkungen auch noch nach der letzten Dosis von Hukyndra® auftreten können, sollten Sie Ihren Arzt über jegliche Beschwerden informieren, die bis zu 4 Monate nach der letzten Hukyndra®-Injektion auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt ...

- über jegliche gesundheitlichen Beschwerden, die neu bei Ihnen auftreten
- über jegliche Medikamente, die Sie nehmen – das gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel ebenso wie für rezeptfreie Mittel, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel
- über jegliche anstehenden Operationen

BESONDERE SITUATIONEN

Schwangerschaft

Die Anwendung einer angemessenen Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Hukyndra® und bis mindestens 5 Monate nach Behandlungsende ist in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Hukyndra® Ihren Arzt um Rat.

Hukyndra® darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Eine Schwangerschaftsstudie ergab kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bei Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Adalimumab erhalten hatten, im Vergleich zu Müttern mit der gleichen Erkrankung, die kein Adalimumab erhalten hatten.

Wenn Sie Hukyndra® während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Baby ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.

Bevor Ihr Baby eine Impfung bekommt, ist es wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere medizinische Fachkräfte informieren, dass Sie während der Schwangerschaft Hukyndra® angewendet haben.

Stillzeit

Hukyndra® kann während der Stillzeit angewendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung bei Schwangerschaft oder in der Stillzeit finden Sie auf www.embryotox.de

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hukyndra® kann einen geringen Einfluss auf Ihre Fähigkeit haben, Auto oder Fahrrad zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Nach der Anwendung können Schwindel und Sehstörungen auftreten.

Impfungen

Hukyndra® verändert die Immunantwort. Mit Ausnahme von Lebendimpfstoffen dürfen Sie während der Behandlung mit Hukyndra® Impfungen erhalten. Bei Säuglingen, die im Mutterleib mit Hukyndra® in Kontakt gekommen sind, wird die Gabe von Lebendimpfstoffen wie dem BCG-Impfstoff (der üblicherweise zur Vorbeugung von Tuberkulose gegeben wird) nicht empfohlen, bis die letzte Hukyndra®-Dosis der Mutter während der Schwangerschaft 5 Monate zurückliegt.

Hukyndra® Gebrauchsinformation, aktueller Stand

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

NOTIZEN



STADAPHARM
Caring for People's Health

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

www.stadapharm.de