

Unwohlsein oder ungewöhnliche Müdigkeit, Krankheitsgefühl wie Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust, Husten oder blutiger oder schleimiger Auswurf, Kurzatmigkeit, Probleme beim Wasserlassen, wunde Hautstellen, Wunden, starke Muskelschmerzen, Zahnprobleme.

#### • Krebserkrankungen

Nächtliches Schwitzen, Anschwellen der Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen, der Leistengegend oder anderen Bereichen, Gewichtsverlust, neue oder sich verändernde Pigmentflecken oder Hautläsionen (wie Muttermale oder Sommersprossen), heftiger unerklärlicher Juckreiz.

#### • Störungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Sehstörungen, Muskelschwäche, unerklärliche Schwindelanfälle.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an:

#### Spirig HealthCare AG

Pharmakovigilanz  
Industriestrasse 30  
CH 4622 Egerkingen

Telefon: +41 62 388 85 88

Fax: +41 62 388 85 85

pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch

oder an die Swissmedic senden:

#### Swissmedic

Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Schweiz

Fax: +41 58 462 02 12

oder

Kontaktformular auf der Swissmedic Startseite ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

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

### Informationen für Sie und die behandelnden Ärzte

#### Tests auf Tuberkulose (TB) und TB-Behandlung

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals auf TB getestet wurden:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals positiv auf TB getestet wurden:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Tabletten zur TB-Prophylaxe oder Behandlung angewendet haben:

JA (Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn Sie es nicht wissen)

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hukyndra®. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw.

den Arzt Ihres Kindes oder anderes medizinisches Personal.

medizinischen Versorgung oder Behandlung bzw. Ihres Kindes beteiligt sind.

#### Notizen

Ihr Name bzw. Name Ihres Kindes

Name des Hukyndra-verschreibenden Arztes

Telefonnummer des Arztes bzw. des Arztes Ihres Kindes

Indikation

Datum der ersten Hukyndra®-Injektion

Dosis der ersten Hukyndra®-Injektion

Datum der letzten Hukyndra®-Injektion

(wenn Sie bzw. Ihr Kind Hukyndra® nicht mehr anwenden)

Bitte ergänzen Sie die Angaben zu Ihrer Person bzw. Ihrem Kind und den Ärzten, die an Ihrer

## Gesundheitshinweise

### Hukyndra® (Adalimumab)

Informationen für Sie und Ärzte\*, die an Ihrer bzw. an der medizinischen Versorgung oder Behandlung Ihres Kindes, beteiligt sind.

In diesen Hinweisen sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Hukyndra® oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes, um weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen zu erhalten.

\*Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht auch für „Ärztin“ und „Patient“ steht auch für „Patientin“.

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 finden Sie weiter unten.

Diese Gesundheitshinweise wurden als zusätzliche risikominimierende Massnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hukyndra® (Adalimumab) zu erhöhen. Sie sollen daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Hukyndra® (Adalimumab) kennen und berücksichtigen.

**Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder dem Pflegepersonal über Ihre bzw. die Behandlung Ihres Kindes.**

**Diese Hinweise werden bereitgestellt von:**

Spirig HealthCare AG  
Industriestrasse 30  
4622 Egerkingen  
Schweiz

**Sie enthalten ausgewählte wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während der Behandlung bzw. der Behandlung Ihres Kindes mit Hukyndra® kennen müssen.**

- Bitte tragen Sie diese Hinweise während der

Behandlung und bis 4 Monate nach Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion bzw. Ihres Kindes stets bei sich.

- Zeigen Sie sie jedem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes oder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, der Sie bzw. Ihr Kind behandelt.
- Notieren Sie Angaben zu allen Tuberkulosetests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie bzw. Ihr Kind jemals hatten, auf den hinteren Seiten.

## **Einleitung**

Hukyndra® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen, die sich auf einen Teil des Immunsystems auswirken. Bei der Behandlung mit Hukyndra® können eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes über den möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hukyndra® sprechen. Diese können bei jedem Patienten unterschiedlich sein.

- Dieses Dokument informiert Sie über einige der möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra®.
- Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auftreten könnten, zählen u.a. Infektionen,

Krebserkrankungen und Störungen des Nervensystems.

- Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen von Hukyndra®.

## **Vor der Behandlung mit Hukyndra®**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes über alle gesundheitlichen Probleme, die Sie bzw. Ihr Kind haben, sowie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob Hukyndra® für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist.

## **Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie**

- eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion haben (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeit, Zahnparome).
- Tuberkulose haben oder engen Kontakt mit einer Person haben oder hatten, die an Tuberkulose leidet.
- eine Krebserkrankung haben oder hatten.
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln aufweisen oder eine Erkrankung haben, die sich auf Ihr Nervensystem bzw. das Nervensystem Ihres Kindes

auswirkt, wie z.B. Multiple Sklerose.

Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes muss Sie bzw.

- Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Anwendung von Hukyndra® bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftreten können, müssen Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes bis zu 4 Monate nach der letzten Hukyndra®-Injektion über alle gesundheitlichen Probleme informieren.

## **Impfungen**

Es kann sein, dass der Arzt Ihres Kindes bestimmte Impfungen vorschlägt, die Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Hukyndra® erhalten sollte.

- Sie oder Ihr Kind können geimpft werden, jedoch **nicht mit Lebendimpfstoffen**.

• Wenn Sie Hukyndra® während der Schwangerschaft erhielten, müssen Sie den Arzt Ihres Babys informieren, bevor Ihr Baby geimpft wird. Innerhalb von 5 Monaten nach Ihrer letzten Hukyndra®-Injektion während Ihrer Schwangerschaft darf Ihr Baby keinen Lebendimpfstoff, wie z. B. eine BCG Impfung (zur Prävention von Tuberkulose) erhalten.

## **Während der Behandlung mit Hukyndra®**

Um sicherzustellen, dass Hukyndra® bei Ihnen bzw. Ihrem Kind richtig und sicher wirkt, müssen Sie regelmässig Termine mit Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes vereinbaren, um zu besprechen, wie es Ihnen bzw. Ihrem Kind geht. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes, wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert.

Arzt Ihres Kindes sprechen, um zu entscheiden, was für Sie das Richtige ist.

- Halten Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes kontinuierlich darüber auf dem Laufenden, wie Hukyndra® bei Ihnen bzw. Ihrem Kind wirkt.

## **Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes über:**

- Neu auftretende Erkrankungen
- Neu einzunehmende Arzneimittel
- Geplante chirurgische Eingriffe oder Operationen

## **Bei einigen Patienten, die Hukyndra® anwenden, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschliesslich:**

### **• Infektionen**

Hukyndra® wirkt, indem es einen Teil des Immunsystems hemmt. Dabei handelt es sich jedoch um den Teil des Immunsystems, der zur Bekämpfung von Infektionen beiträgt. Das bedeutet, dass Hukyndra® die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass es zu einer Infektion kommt bzw. dass sich

eine bestehende Infektion verschlimmert. Dazu zählen sowohl Infektionen wie Erkältungen als auch schwerere Infektionen wie Tuberkulose.

## **• Krebserkrankungen**

Das Risiko für bestimmte Krebsarten kann sich erhöhen.

## **• Störungen des Nervensystems**

Bei einigen Patienten sind unter Hukyndra® neue Störungen des Nervensystems aufgetreten oder bestehende Störungen haben sich verschlimmert, einschliesslich Multipler Sklerose.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Hukyndra®. Dies sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hukyndra® auftreten können.

## **Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes unverzüglich oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Beschwerden dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zeigen:**

### **• Infektionen**

Fieber, Schüttelfrost, ungewöhnliches Schwitzen,