



**Hulio**<sup>®</sup>

(Adalimumab)

**Patientenpass für Erwachsene**

- ▼ 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.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an Mylan Österreich GmbH (Unternehmen der Viatrix Gruppe) (drugsafety.austria@viatrix.com) / Tel.: 0043 (1) 86 390) oder direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Tel: 0043 (0) 50 555 36600 / (nebenwirkungen@ages.at)

Dieser Patientenpass ist verpflichtender Teil der Zulassung von Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen bzw. Fertigspritze und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen bzw. Fertigspritze zu erhöhen.

Dieser Patientenpass zur Anwendung von Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen bzw. Fertigspritze soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen bzw. Fertigspritze kennen und berücksichtigen.

**Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Hulio wissen müssen.**

- Führen Sie diesen Pass während der Hulio-Behandlung und bis zu 4 Monate nach der letzten Injektion immer mit sich.
- Zeigen Sie diese Karte jedem Arzt oder Angehörigen von Gesundheitsberufen, bei denen Sie in Behandlung sind.
- Notieren Sie die Informationen zu allen Tuberkulose-Tests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie jemals hatten, auf der Innenseite dieses Passes.

Bitte lesen Sie für ausführliche Informationen zu Hulio die Packungsbeilage, die in der Hulio-Packung enthalten ist, oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

# 1. Einleitung

Hulio hilft Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen. Dies geschieht durch eine teilweise Blockade des Immunsystems. Dieser Teil des Immunsystems hilft auch Infektionen zu bekämpfen.

Hulio kann bei der Behandlung dieser entzündlichen Erkrankungen wirksam sein. Dennoch können bei einigen Patienten eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, mit Ihrem behandelnden Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Nebenwirkungen von Hulio zu besprechen.

**Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Hulio, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten, die bei Ihnen während der Hulio-Behandlung auftreten können.**

# 2. Vor der Behandlung mit Hulio

**Informieren Sie Ihren Arzt über jedes bei Ihnen bestehende gesundheitliche Problem und alle Arzneimittel, die Sie schon einnehmen.** Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt bei der Entscheidung helfen, ob Hulio für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Eine Infektion oder Anzeichen einer Infektion haben (z. B. Fieber, Wunden, Müdigkeitsgefühl, Zahnprobleme)
- Tuberkulose haben oder hatten, oder in engem Kontakt zu einem Tuberkulose-Patienten stehen oder standen
- Eine Krebserkrankung haben oder hatten
- Zuvor eine Impfung hatten (Art der Impfung, Datum)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfinden oder Erkrankungen haben, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Multiple Sklerose.

Ihr behandelnder Arzt muss Sie vor Therapiebeginn mit Hulio auf Anzeichen und Symptome von Tuberkulose untersuchen. Gegebenenfalls müssen Sie gegen Tuberkulose behandelt werden, bevor Sie mit der Hulio-Therapie beginnen.

### 3. Während der Behandlung mit Hulio

Um sicherzustellen, dass Hulio richtig und sicher bei Ihnen wirkt, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, um zu besprechen, wie es Ihnen geht. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Veränderungen bei sich bemerken.

Während der Behandlung mit Hulio ist es möglich, gleichzeitig Impfungen zu erhalten, mit Ausnahme von Lebendimpfstoffen. Wenn Sie Hulio während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein höheres Risiko eine Infektion zu bekommen und die Anwendung von Lebendimpfstoffen während der Schwangerschaft wird bis zu 5 Monate nach Ihrer letzten Hulio-Behandlung nicht empfohlen.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden oder Nebenwirkungen bei sich bemerken.** Dies soll sicherstellen, dass Sie die richtige Versorgung erhalten. Zudem verringert es die Möglichkeit, dass sich eine Nebenwirkung verschlimmert.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Hulio fortführen oder beenden sollen.

Da Nebenwirkungen auch nach der letzten Dosis von Hulio, die Sie bekommen haben, auftreten können, informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beschwerden, die bei Ihnen bis zu 4 Monate nach der letzten Hulio-Injektion auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- jede neue gesundheitliche Beschwerde, die bei Ihnen auftritt
- Arzneimittel, die Sie neu einnehmen
- jeden geplanten operativen Eingriff bei Ihnen.

### 4. Nebenwirkungen

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage von Hulio, um eine vollständige Liste möglicher Nebenwirkungen zu erhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn sich bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden dieser möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zeigen:**

- starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- blasse Hautfarbe, Schwindel, anhaltendes Fieber, Blutergüsse oder leicht auftretende Blutungen.

Einige der anderen wichtigen Nebenwirkungen, die Sie entwickeln könnten, sind:

- **Infektionen:** Sie können durch Hulio leichter Infektionen bekommen oder es können sich Infektionen, die Sie möglicherweise haben, verschlimmern. Dies umfasst Infektionen, wie Erkältungen oder schwerwiegendere Infektionen wie Tuberkulose.
- **Krebserkrankungen:** Hulio kann das Risiko erhöhen, bestimmte Krebsarten zu bekommen.
- **Störungen des Nervensystems:** Hulio kann dazu führen, dass Sie Störungen des Nervensystems neu entwickeln, oder sich diese verschlechtern. Zu den Symptomen, die Sie entwickeln können, gehören Sehstörungen, Muskelschwäche oder unerwartete Schwindelgefühle.
- **Impfungen:** Hulio verändert die Immunantwort. Es wird empfohlen, Säuglinge, die Hulio ausgesetzt waren, nicht vor Ablauf von 5 Monaten nach der letzten Gabe von Hulio bei der Mutter während der Schwangerschaft mit Lebendimpfstoffen (z.B. BCG-Impfstoff zur Vorbeugung gegen Tuberkulose) zu impfen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie an einer der oben genannten Beschwerden leiden (beachten Sie die Packungsbeilage zu Symptomen, auf die Sie achten sollten).

**Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

**AGES Medizinmarktaufsicht, A-1200 Wien, Traisengasse 5 ;  
Fax: +43(0) 50 555 36207; Tel: 0043 (0) 50 555 36600;  
E-Mail: nebenwirkungen@ages.at melden.**

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

## 5. Informationen für Sie und Angehörige von Gesundheitsberufen, die an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung beteiligt sind

Ihr Name: .....

Name des Arztes (der Huloio verordnet hat): .....

Telefonnummer des Arztes: .....

Indikation: .....

Datum Ihrer ersten Huloio-Injektion: .....

Dosierung Ihrer Huloio-Injektion: .....

Datum Ihrer letzten Huloio-Injektion (wenn Huloio nicht länger verabreicht wird):

.....

## Tuberkulose (TB) Tests und -Behandlung

Kreuzen Sie an, falls Sie bereits auf **TB getestet** wurden:

JA (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen)

Kreuzen Sie an, falls irgendein **Test auf TB bei Ihnen positiv** war:

JA (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen)

Kreuzen Sie an, falls Sie irgendein **Medikament zur Behandlung oder Prophylaxe von TB** genommen haben:

JA (Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie es nicht sicher wissen)



9000000318 Hudio RMP Mat. PatPass ERW 03/21

