Hyrimoz® 20 mg/ -40 mg/ -80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 40 mg / -80 mg Injektionslösung im Fertigpen,

Wirkstoff: Adalimumab. **Zusammensetz.:** Fertigspritze 20 mg/ -40 mg/ -80 mg: Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,2 ml/ -0,4 ml/ -0,8 ml Lsg. enth. 20 mg/ -40 mg/ -80 mg Adalimumab. Fertigpen 40 mg/ -80 mg: Jede Einzeldosis-Fertigpen mit 0,4 ml/ -0,8 ml Lsg. enth. 40 mg/ -80 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. Sonstige Bestandteile: Adipinsäure, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Polysorbat 80 (E 433), Salzsäure/Na-hydroxid (z. Anpass. d. pH-Wertes) (E 507) (E 524), Wasser für Inj.-zwecke. **Anwendungsgeb.:** Rheumatoide Arthritis: in Komb. mit Methotrexat zur Behandl. d. mäßig. bis schweren aktiven rheumatoid. Arthritis b. erw. Pat., die nur unzureich. auf krankheitsmod. Antirheum., einschl. Methotrexat, angespr. haben; zur Behandl. d. schweren, aktiven u. progress. rheumatoid. Arthritis b. Erw., die zuvor nicht m. Methotrexat behand. worden sind; Anw. als Monotherap. bei Unverträgl.-keit geg. Methotrexat od. wenn die weitere Behandl. m. Methotrexat nicht sinnv. Ist; Juvenile idiopathische Arthritis: in Komb. mit Methotrexat zur Behandl. d. aktiven polyartikul. juvenil. idiopath. Arthritis b. Pat. ab 2 J., die nur unzureich. auf ein od. mehrere krankheitsmodifiz. Antirheum. (DMARDs) angespr. haben; Anw. als Monotherap. bei Unverträgl.-keit geg. Methotrexat od. wenn die weitere Behandl. m. Methotrexat nicht sinnv. Ist; zur Behandl. d. aktiven Enthesitis-assoz. Arthritis b. Pat. ab 6 J., die auf eine konvent. Therap. nur unzureich. angespr. haben od. eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Therap. Haben; Axiale Spondyloarthritis: zur Behandl. d. schweren aktiven ankylos. Spondylitis (AS) bei Erw., die nur unzureich. auf eine konvent. Therap. angespr. haben; zur Behandl. d. schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiv. Anz. d. Entzünd. durch erhöh. CRP u./od. MRT, bei Erw., die nur unzureich. auf NSAR angespr. haben od. bei denen eine Unverträgl.-keit ggü. diesen vorliegt; Psoriasis-Arthritis: zur Behandl. d. aktiven u. progress. Psoriasis-Arthritis bei Erw., die nur unzureich. auf eine vorherige Basistherap. angespr. haben; Psoriasis: zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren chron. Plaque-Psoriasis b. erw. Pat., die Kandidaten für eine system. Therap. sind; Plaque-Psoriasis b. Kdr. u. Jugendl.: zur Behand. der schweren chron. Plaque-Psoriasis bei Kdrn. u. Jugendl. (ab 4 J.), die nur unzureich. auf eine top. Therap. u. Phototherap. angespr. haben od. für die diese Therap. nicht geeign. sind; Hidradenitis suppurativa (Acne inversa): zur Behandl. der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die unzureich. auf eine konvent. system. HS-Therap. ansprechen; Morbus Crohn: zur Behandl. eines mittelschweren bis schweren, aktiven M. Crohn b. erw. Pat., die trotz einer vollständ. u. adäqu. Therap. m. einem Glukokortik. u./od. einem Immunsuppress. nicht ausreich. angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit geg. eine solche Therap. haben od. bei denen eine solche Therap. kontraind. ist; Morbus Crohn bei Kdr. u. Jugendl.: zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren, aktiven M. Crohn b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. auf eine konvent. Therap., einschl. prim. Ernähr.-therap. u. einem Glukokortik. u./od. einem Immunsuppress. angesprochen haben od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Therap. haben od. bei denen eine solche Therap. kontraind. ist; Colitis ulcerosa: zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven C. ulcerosa b. erw. Pat. ., die auf konvent. Therap., einschl. Glukokortik. u. 6-Mercaptopurin od. Azathioprin, unzureich. angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Therap. haben od. bei denen eine solche Therap. kontraind. Ist; Colitis ulcerosa bei Kdr. u. Jugendl.: zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven C. ulcerosa bei Kdr. u. Jugendl. (ab 6 J.) die auf konvent. Therap. einschl. Kortikoster. u./o. 6-Mercaptopurin od. Azathioprin angesprochen haben; Uveitis: Zur Behandl. der nicht infektiös. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis bei erw. Pat., die nur unzureich. auf Kortikoster. angespr. haben, eine Kortikoster. sparende Behandl. benötigen od. für die eine Behandl. mit Kortikoster. nicht geeignet ist; Uveitis bei Kdr. u. Jugendl.: zur Behandl. d. chron. nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., die unzureich. auf eine konvent. Therap. angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Therap. haben od. für die eine konvent. Therap. nicht geeignet ist; **Gegenanz.:** Überempf.-keit geg. Inhaltsst.; aktive Tuberkulose od. and. schwere Infekt. wie Sepsis u. opportunist. Infekt.; mäßige bis schwere Herzinsuff. (New York Heart Association [NYHA]- Klasse III/IV). **Nebenwirk.:** Infekt. d. Atemw. (einschl. d. unteren u. oberen Atemw., Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis u. virale Herpespneumonie), system. Infekt. (einschl. Sepsis, Candidiasis u. Influenza), intestin. Infekt. (einschl. viraler Gastroenteritis), Haut- u. Weichteilinfekt. (einschl. Paronychie, Zellulitis, Impetigo, nekrotis. Fasziitis u. Herpes zoster), Ohrinfekt., Mundinfekt. (einschl. Herpes simplex, oral. Herpes u. Zahninfekt.), Genitaltraktinfekt. (einschl. vulvovag. Pilzinfekt.), Harnwegsinfekt. (einschl. Pyelonephritis), Pilzinfekt., Gelenkinfekt., neurolog. Infekt. (einschl. virale Meningitis), opportunist. Infekt. u. Tuberk. (einschl. Kokzidioidomykose, Histoplasmose u. komplexe Infekt. durch M. avium), bakt. Infekt., Augeninfekt., Divertikulitis; Hautkrebs außer Melanom (einschl. Basalzellkarz. u. Plattenepithelkarz.), gutart. Neoplasma, Lymphom, solide Organtumoren (einschl. Brustkrebs, Lungen- u. Schilddr.-tumor), Melanom, Leukämie, hepatosplenales T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom (neuroendokr. Karz. d. Haut), Kaposi-Sarkom; Leukop. (einschl. Neutrop. u. Agranulozytose), (aplast.) Anämie, Leukozytose, Thrombozytop., idiopath. thrombozytopen. Purpura, Panzytop.; Überempf.-keit., Allergien (einschl. durch Jahreszeiten bed. Allergie), Sarkoidose, Vaskulitis, Anaphylaxie; erhöh. Blutfettwerte, Hypokaliämie, Harnsäure erhöht, Natrium im Blut anomal, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratat.; Stimmungsänd. (einschl. Depress.), Angst, Schlaflosigk.; Kopfschmerzen, Parästhesien (einschl. Hypästhesie), Migräne, Nervenwurzelkompress., apoplekt. Insult, Tremor, Neuropathie, MS, demyelinis. Erkrank. (z. B. Optikusneuritis, Guillain-Barré-Syndr.); Sehverschlecht., Konjunktiv., Blepharitis, Schwell. d. Auges, Doppeltsehen; Schwindel, Taubheit, Tinnitus; Tachyk., Myokardinfarkt, Arrhyth., dekompens. Herzinsuff., Herzstillst.; Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatom, Aortenaneurysma, arter. Gefäßverschluss, Thrombophlebitis; Asthma, Dyspnoe, Husten, Lungenemb., interstit. Lungenerkrank., chron.-obstrukt. Lungenerkrank., Pneumonitis, Pleuraerguss, Lungenfibrose; Abdominalschmerzen, Übelk. u. Erbrechen, Gastrointestinalblutung, Dyspepsie, gastroösophag. Refluxerkr., Sicca-Syndr., Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtsödem, Darmperforat.; Leberenzyme erhöht, Cholecystitis u. Cholelithiasis, Steatosis hepat., Bilirubin im Blut erhöht, Hepatitis, Reaktivier. einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Lebervers.; Hautausschl. (einschl. exfoliativ. Hautausschl.), Verschlecht. od. neuer Ausbruch von Psoriasis (einschl. palmoplant. pustul. Psor.), Urtikaria, Blutergüsse (einschl. Purpura), Dermatitis (einschl. Ekzem), Onychoklasie, Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, nächtl. Schweißausbrüche, Narbenbild., Erythema multif., Stev.-John.-Syndr., Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoide Hautreakt., Verschlecht. d. Sympt. einer Dermatomyositis; Schmerzen d. Muskel- u. Skelettsyst., Muskelkrämpfe (einschl. Erhöh. d. Blut-Kreatinphosphokinase), Rhabdomyolyse, system. Lupus erythem., Lupus-ähnl. Syndr.; Nierenfunkt.-beeinträcht., Hämaturie, Nykturie; erekt. Dysfkt., Reakt. an d. Inj.-stelle (Erytheme, Juckr., Hämorrhagien, Schmerzen od. Schwellungen), Brustkorbschmerz, Ödem, Fieber, Entzünd.; Blutgerinn.- u. Blutungsstör. (einschl. Verläng. d. part. Thromboplastinzeit), Autoantikörp.-test pos. (einschl. doppelsträng. DNA-Antikörp.), Lactatdehydrogenase im Blut erhöht, Gewichtszun.; verzög. Heil. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig. **Mat.-Nr.:** 3/51017190-01 **Stand:** November 2025

Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, D-83607 Holzkirchen, www.hexal.de