



# Neue Hyrimoz® Formulierung

## ab 01. Dezember 2023

### Jetzt NEU:

Aktuell einziges Hyrimoz® mit 50% weniger Injektionsvolumen und mit  
42 Tage Haltbarkeit bei max. 25° Celsius<sup>#</sup>

	Menge	PZN
<b>Hyrimoz® 20 mg/0,2 ml</b> Injektionslösung in einer Fertigspritze	2 ST	18657396
<b>Hyrimoz® 40 mg/0,4 ml</b> Injektionslösung in einer Fertigspritze	2 ST	18657404
	6 ST	18657427
<b>Hyrimoz® 40 mg/0,4 ml</b> Injektionslösung im Fertigpen	2 ST	18657433
	6 ST	18657479
<b>Neue Wirkstärke</b> <b>Hyrimoz® 80 mg/0,8 ml</b> Injektionslösung im Fertigpen	1 ST	18657485
	2 ST	18657522



### Die wichtigsten Fragen zur Übergangsphase für Sie beantwortet:

### Neue PZNs

#### 1. Was passiert, wenn ein Arzt/eine Ärztin eine „alte“ Hyrimoz® PZN rezeptiert?

Alle neuen Hyrimoz® PZNs werden als Nachfolgepräparat in entsprechender Wirkstärke den alten PZNs zugeordnet. Sie werden also direkt über das System auf die neue PZN verwiesen.

#### 2. Ich habe eine Hyrimoz® Packung auf Lager, die außer Vertrieb (AV) gemeldet ist. Kann ich diese weiterhin abgeben?

Wenn Sie ein Rezept bekommen, welches auf diese PZN verweist, können Sie die Packung weiterhin abgeben.

#### 3. Was mache ich mit Hyrimoz® Packungen, die AV gemeldet sind und nicht mehr abgegeben werden können?

Für alle AV-gemeldeten Präparate der Sandoz/Hexal AG erfolgt eine 100 % Vergütung für Retouren innerhalb von einem Jahr nach AV-Kennzeichnung in der Lauer-Taxe. Die Retouren erfolgen über Pharmamall. Unsere Retourenregelungen finden Sie über nebenstehenden QR-Code.



Unsere Retourenregelung  
für Apotheken

#### 4. Was ändert sich für Patienten und Patientinnen mir der neuen Hyrimoz® Formulierung?

Die Anwendung unserer Fertigpens und Fertigspritzen mit der 40 mg/0,4 ml Dosierung bleibt gleich. Die neue Formulierung geht mit einer längeren Haltbarkeit (42 Tage bei max. 25° Celsius) und 50 % weniger Injektionsvolumen einher.<sup>1</sup>

#### 5. Können meine Patienten und Patientinnen die Hexal/Sandoz Kühltaschen auch für Hyrimoz® in der neuen Formulierung verwenden?

Da sich das Injektionsvolumen von Hyrimoz® ändert, wird sich auch die Kühlzeit der Kühltaschen für die neuen Hyrimoz® Formulierung ändern. Sandoz/Hexal AG bietet daher neue Kühltaschen für Hyrimoz® an (in der 6er Packung Fertigpen/Fertigspritze). Kühltaschen erhalten Sie über unseren Kundenservice. Den Kontakt finden Sie anbei.

Keine Antwort gefunden?

Gerne können Sie sich auch jederzeit an unseren Kundenservice wenden.

**Montag – Freitag von 8:00–18:00 Uhr**  
**Tel.: 0800 / 439 25 27**  
**Fax: 0800 / 439 25 32**  
**Mail: service@hexal.com**

<sup>#</sup> Die Fertigspritze oder der Fertigpen müssen vor Licht geschützt werden und müssen entsorgt werden, wenn sie nicht innerhalb dieser 42 Tage verwendet werden.

<sup>1</sup> Fachinformation Hyrimoz®, Stand März 2023

**Hyrimoz 20 mg/ -40 mg/ -80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 40 mg / -80 mg Injektionslösung im Fertigen.** **Wirkstoff:** Adalimumab. **Zusammensetzung:** 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. Fertigen 40 mg/-80 mg: Jede Einzeldosis-Fertigspritze mit 0,4 ml/-0,8 ml Lsg. enth. 40 mg/-80 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humarer monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. **Rohstoffe und Hilfsstoffe:** Adipinsäure, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Polysorbit 80 (E 433), Salzsäure (z. Anpass. d. pH-Wertes) (E 507), Natriumhydroxid (z. Anpass. d. pH-Wertes) (E 524), Wasser für Inj.-zwecke. **Anwendungsgeb.**: **Rheumatoide Arthritis:** In Komb. mit Methotrexat zur Behandl. d. mäßig. bis schweren aktiven rheumatoide Arthritis b. Erw., die nur unzureich. auf Krankheitsmod. Antirheum., einschl. Methotrexat, angespr. haben; zur Behandl. d. schweren, aktiven u. progress. rheumatoide Arthritis b. Erw., die zuvor nicht m. Methotrexat behand. worden sind. Anw. als Monother. 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 Monother. bei Unverträgl.-keit geg. Methotrexat od. wenn die weitere Behandl. m. Methotrexat nicht sinnv. ist. Axiale Spondyloarthritis: Zur Behandl. d. schweren aktiven ankylos. Spondylitis bei Erw., die nur unzureich. auf eine Konvent. Ther. nur unzureich. angespr. haben. Zur Behandl. d. schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgen-Nachweis einer AS, aber mit objektiv. Anz. d. Entzünd. durch erhöh. CRP u./od. MRT, bei Erw., die nur unzureich. auf eine Konvent. Ther. angespr. haben od. bei denen eine Unverträgl.-keit ggü. dieser vorliegt. Psoriasis Arthritis: Zur Behandl. d. aktiven u. progress. Psoriasis-Arthritis bei Erw., die nur unzureich. auf eine vorherige Basisther. angespr. haben. Psoriasis: Zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren chron. Plaque-Psoriasis b. erw. Pat., die Kandidaten für eine system. Ther. sind. Plaque Psoriasis b. Kdr. u. Jugendl.; Zur Behandl. der schweren chron. Plaque-Psoriasis bei Kdrn. u. Jugendl. (ab 4 J.), die nur unzureich. auf eine top. Ther. u. Photother. angespr. haben od. für die diese Ther. 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-Ther. ansprechen. Morbus Crohn: Zur Behandl. eines mittelschweren bis schweren, aktiven M. Crohn b. erw. Pat., die trotz einer vollständ. u. adägu. Ther. m. einem Glukokortik. u./od. einem Immunsuppress. nicht ausreicht, angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit geg. eine solche Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. Zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven M. Crohn b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. auf eine Konvent. Ther. angespr. haben, einschl. Ernähr.-ther. u. einem Glukokortik. u./od. einem Immunsuppress. od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Colitis ulcerosa:** Zur Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven C. ulcerosa b. erw. Pat. u. Jugendl. (ab 6 J., die auf Konvent. Ther. angespr. haben, einschl. Glukokortik. bzw. Kortikoster. u. 6-Mercaptopurin od. Azathioprin, unzureich. angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Uveitis:** Zur Behandl. der nicht infektiös. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis bei erw. Pat., die nur unzureich. auf Kortikoster. angespr. haben, eine Kortikoster. sparsende Behandl. benötigen od. für die eine Behandl. mit Kortikoster. nicht geeignet ist. Zur Behandl. d. chron. nicht infektiös. Uveitis anterior bei Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., die unzureich. auf eine Konvent. Ther. angespr. haben od. die eine Unverträgl.-keit ggü. einer solchen Ther. haben od. für die eine Konvent. Ther. nicht geeignet ist. **Gegenan.**: Überempf.-keit geg. Inhaltsst.; aktive Tuberkulose od. and. schwere Infekt., wie Sepsis u. opportunist. Infekt., mäßige bis schwere Herzinsuff. (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), intest. Infekt. (einschl. viraler Gastroenteritis), Haut- u. Weichtellinfekt. (einschl. Paronychie, Zellulitis, Impetigo, nekrotis. Faszitis 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), opportun. Infekt. u. Tuber. (einschl. Kokzidioidomykose, Histoplasmosis u. komplexe Lungen- u. Schilddr.-tumor), Melanom, Leukämie, hepatosplenale T-Zell-lymphom, Merkelzellkarzinom (neuroendokr. Karz. d. Haut), Kaposi-Sarkom, Leukopenie (einschl. Neutropenie u. Agranulozytose), Anämie, Leukozytose, Thrombozytopenie, idiopath. thrombozytopen. Purpura, Panzytopenie; Überempf.-keit, Allergien (einschl. durch Jahreszeiten bed. Allergie), Sarkoidose, Vaskulitis, Anaphylaxie; erhöh. Blutfettwerte, Hypokalämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratat.; Stimmungsänder. (einschl. Depress.), Angst, Schlaflosigkeit, 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, Doppelsehen; Schwindel, Taubheit, Tinnitus, Tachyk., Myokardinfarkt, Arrhyth., dekompen. Herzinsuff., Herzstillstand, Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatom, Aortenaneurysma, arter. Gefäßverschluss, Thrombophlebitis; Asthma, Dyspnoe, Husten, Lungenerb., interstit. Lungenerkr., chron.-obstrukt. Lungenerkr., Pneumonitis, Pleuraerguss, Lungenfibrose; Abdominalschmerzen, Ubelk., Erbrechen, Gastrointest.-Blutung, Dyspepsie, gastroösophag. Refluxerkr., Sicc-Syndr., Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtsödem, Darmpersonation, Leberenzymen erhöht, Cholezystitis, Cholelithiasis, Steatosi, hepatis., erhöh. Bilirubinwerte, Hepatitis, Reaktivierung einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Lebervers.; Hautausschl. (einschl. exfoliativ. Hautausschl.), Verschlecht. od. neuer Ausbruch von Psoriasis (einschl. palmoplantare pustulose Psor.), Urtikaria, Blutergüsse (einschl. Purpura), Dermatitis (einschl. Ekzem), Onychoklasie, Hyperhidrose, Aloperie, Pruritus, nächtl. Schweißausbrüche, Narbenbildung, Erythema multif., SJS, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoide Hautreakt., Verschlecht., d. Symp. einer Dermatomotitis; Schmerzen d. Muskel- u. Skelettsyst., Muskelerkr. (einschl. Erhöh. d. Blut-Kreatinphosphokinase), Rhabdomyolyse, system. Lupus erythem., Lupus-ähn. Syndr.; Nierenfunkt.-beeinträcht., Hamaturie, Nykturie; erekt. Dysfkt., Reakt. an d. Inj.-stelle (einschl. Erythem, Brustkörbchenschmerz, 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. Welt. Einzeln. u. hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungsplflichtig.

**Mat.-Nr.:** 3/51015911 **Stand:** März 2023. Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich; lokaler Ansprechpartner: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, [www.hexal.de](http://www.hexal.de)