



Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Erwachsene

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Hulio (Adalimumab) vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

**WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR PATIENTEN
BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN UND AUFBEWAHREN**

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an Biocon Biologics Germany GmbH, Neue Mainzer Straße 6-10, D-60311 Frankfurt am Main (Tel.-Nr.: 0080008250910/E-Mail: medical.informationEU@biocon.com) oder direkt an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.-Nr.: 06103 770/ Fax: 06103 771234/ www.pei.de).

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

- Führen Sie diese Karte 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 Tuberkulostests oder Tuberkulosebehandlungen, die Sie jemals hatten, auf der Innenseite dieser Karte.

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
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln empfinden oder Erkrankungen haben, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Multiple Sklerose
- kürzlich eine Impfung bekommen haben (Art der Impfung, Datum)

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 Hulo, 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.

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

- **Infektionen:** Sie können durch Hulo leichter Infektionen bekommen oder es können sich Infektionen, die Sie möglicherweise haben, verschlimmern. Dies umfasst Infektionen, wie Erkältungen oder schwerwiegendere Infektionen wie Tuberkulose.
- **Krebserkrankungen:** Hulo kann das Risiko erhöhen, bestimmte Krebsarten zu bekommen.
- **Störungen des Nervensystems:** Hulo 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.

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

- **Impfungen:** Hulo verändert die Immunantwort. Es wird empfohlen, Säuglinge, die Hulo ausgesetzt waren, nicht vor Ablauf von 5 Monaten nach der letzten Gabe von Hulo 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 dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: 06103 770, Fax: 06103 771234, anzeigen oder online (www.pei.de) 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 Hulo verordnet hat):

Telefonnummer des Arztes:

Indikation:

Datum Ihrer ersten Hulo-Injektion:

Dosierung Ihrer Hulo-Injektion:

Datum Ihrer letzten Hulo-Injektion (wenn Hulo 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)

Bitte lesen Sie zur weiteren Information die Packungsbeilage von Hulo.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder einen anderen Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Notizen (Kommentare oder Fragen an Ihren Arzt):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

9100001771 Hulo RMP Mat. Patkarte ERW 12/2023

Biocon Biologics Germany GmbH
Neue Mainzer Straße 6-10
D-60311 Frankfurt am Main
Tel.-Nr.: 0080008250910

Diese Patientenkarte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sind zum Download auf der Webseite <https://www.bioconbiologicseu.com/de-DE> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können kostenfrei direkt bei Biocon Biologics Germany GmbH telefonisch oder über medical.informationEU@biocon.com bestellt werden.

Version 4.0, Stand 12/2023

