

Yuflyma® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze oder im Fertigpen, Yuflyma® 80 mg Injektionslösung im Fertigpen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. **Wirkstoff:** Adalimumab. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* eine 0,4-ml-Einzeldosis-Fertigspritze/ein 0,4-ml-Einzeldosen-Fertigpen enthält 40 mg Adalimumab. Ein 0,8-ml-Einzeldosen-Fertigpen enthält 80 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert wird. *Sonstige Bestandteile:* Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycerin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Yuflyma 40 mg und Yuflyma 80 mg: **Rheumatoide Arthritis (RA):** In Komb. m. Methotrexat (MTX): Behandl. d. mäßigen bis schw. aktiven RA b. Erw., d. nur unzureich. auf DMARDs einschl. MTX angespr. haben; Behandl. d. schw., aktiven u. progress. RA b. Erw., d. zuvor nicht m. Methotrexat beh. wurden. Anw. als Monother. bei Unverträglichk. geg. MTX od. wenn d. weitere Behandl. m. MTX nicht sinnv. ist. **Psoriasis (PsO):** Behandl. d. mittelschw. bis schw. chron. Plaque-PsO b. Erw., die Kandidaten f. eine system. Ther. sind. **Hidradenitis suppurativa (HS):** Behandl. d. mittelschw. bis schw. aktiven HS b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die unzureich. auf eine konvent. system. HS-Ther. ansprechen. **Morbus Crohn (MC):** Behandl. eines mittelschw. bis schw. aktiven MC b. erw. Pat., die trotz einer vollständ. u. adäqu. Ther. m. einem Kortikoster. u./od. einem Immunsuppress. nicht ausreich. angespr. haben u./od. bei Unverträglichk. od. Kontraind. f. eine solche Ther. Behandl. d. mittelschw. bis schw., aktiven MC b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. angespr. haben auf eine konvent. Ther., einschl. Ernähr.-ther., einem Kortikoster., einem Immunsuppress. od. die eine Unverträglichk. od. Kontraindik. für eine solche Ther. haben. **Colitis ulcerosa (CU):** Behandl. d. mittelschw. bis schw. aktiven CU b. Erw., die auf konvent. Ther., einschl. Kortikoster. u. 6-Mercaptopurin (6-MP) od. Azathioprin (AZA), unzureich. angespr. haben od. bei Unverträglichk. od. Kontraindik. f. eine solche Ther. Behandl. d. mittelschw. bis schw., aktiven CU b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., die unzureich. angespr. haben auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikoster. und/oder 6-MP od. AZA od. bei Unverträglichk. od. Kontraindik. f. eine solche Ther. **Uveitis:** Behandl. der nicht infektiös. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis bei Erw., die nur unzureich. auf Kortikoster. angespr. haben, eine Kortikoster. sparende Behandl. benötigten od. f. die eine Behandl. mit Kortikoster. nicht geeignet ist. Behandl. d. chron. nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., die unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. die eine Unverträglichk. ggü. einer solchen Ther. haben od. f. die eine konvent. Ther. nicht geeignet ist. **Zusätzliche Anwendungsgebiete:** Yuflyma 40 mg: **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** In Komb. m. MTX zur Behandl. d. aktiven polyartikul. JIA b. Pat. ab 2 J., die nur unzureich. auf ein od. mehrere DMARDs angespr. haben. Anw. als Monother. bei Unverträglichk. geg. MTX od. wenn die weitere Behandl. m. MTX nicht sinnv. ist. Behandl. d. aktiven Enthesitis-assoz. Arthritis b. Pat. ab 6 J., die auf eine konvent. Ther. nur unzureich. angespr. haben od. eine Unverträglichk. ggü. einer solchen Ther. haben. **Axiale Spondyloarthritis:** Behandl. d. schw. aktiven Ankylosierenden Spondylitis (AS) bei Erw., die nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben. Behandl. d. schw. 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 NSAR angespr. haben od. bei denen eine Unverträglichk. ggü. diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis (PsA):** Behandl. d. aktiven u. progress. PsA bei Erw., die nur unzureich. auf eine vorherige Basisther. angespr. haben. **Plaque-PsO bei Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. schw. chron. Plaque-PsO bei Kdrn. u. Jugendl. (ab 4 J.), d. nur unzureich. auf eine top. Ther. u. Photother. angespr. haben od. f. d. diese Ther. nicht geeign. sind. **Gegenanzeigen:** Überempf. geg. Inhaltsst., aktive Tuberkulose od. and. schwere Infekt. wie Sepsis u. opportunist. Infekt., mäßige bis schwere Herzinsuff. (NYHA Klasse III/IV). **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Infekt. d. Respirationstraktes, Leukopenie, Anämie, erhöhte Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Übelk. u. Erbrechen, Erhöht. d. Leberenzyme, Hautausschlag, muskuloskeletale Schmerzen, Reakt. an d. Inj.-stelle. **Häufig:** system. Infekt., intest. Infekt., Haut- u. Weichteilinfekt., Ohrinfekt., Mundinfekt., Genitaltraktinfekt., Harnwegsinfekt., Pilzinfekt., Gelenkinfekt., Hautkrebs außer Melanom, gutart. Neoplasma, Leukozytose, Thrombozytopenie, Überempfindlichk., Allergien, Hypokaliämie, erhöhte Harnsäurewerte, abweich. Na-Werte im Blut, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratation, Stimmungsschwank., Ängstlichk., Schlaflosigk., Parästhesien, Migräne, Nervenwurzelkompress., eingeschränkt. Sehvermögen, Konjunktiv., Blepharitis, Anschwellen d. Auges, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatome, Asthma, Dyspnoe, Husten, Blutungen im GI-Trakt, Dyspepsie, gastroösophag. Refluxkr., Sicca-Syndr., Verschlecht. od. neuer Ausbruch von Psoriasis, Urtikaria, Blutergüsse, Dermatitis, Onychoclasia, Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Muskelkrämpfe, eingeschränkte Nierenfunktion, Hämaturie, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Koagulations- und Blutungsstör., pos. Nachweis v. Autoantikörpern, erhöhte Blutwerte für Lactatdehydrogenase, beeinträchtigte Wundheilung. **Gelegentlich:** neurolog. Infekt., opportunist. Infekt. u. Tuberk., bakt. Infekt., Augeninfekt., Divertikulitis, Lymphom, solide Organumoren, Melanom, idiopath. thrombozytopen. Purpura, Sarkoidose, Vaskulitis, zerebrovaskul. Zwischenfälle, Tremor, Neuropathie, Doppeltsehen, Taubheit, Tinnitus, Myokardinfarkt, Arrhythmie, dekompens. Herzinsuff., Aortenaneurysma, arter. Gefäßverschluss, Thrombophlebitis, Lungenembolie, interstit. Lungenerkrank., chron.-obstruktive Lungenerkrank., Pneumonitis, Pleuraerguss, Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtssödeme, Cholecystitis, Cholelithiasis, Fettleber, erhöh. Bilirubinwerte, nächtl. Schwitzen, Narbenbildung, Rhabdomyolyse, system. Lupus erythem., Nykturie, erektil. Dysfkt., Entzünd. am Verabr.ort. **Selten:** Leukämie, Panzytopenie, Anaphylaxie, Mult. Skler., demyelinis. Erkrank., Herzstillstand, Lungenfibrose, Darmwandperfor., Hepatitis, Reaktiv. einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Erythema multif., Stevens-Johnson-S., Angioödem, kut. Vaskulitis, lichenoid Hautreaktion, lupusähnlich. Syndrom. **Nicht bekannt:** Hepatosplen. T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom, Kaposi-Sarkom, Leberversagen, Verschlecht. d. Sympt. einer Dermatomyositis, Gewichtszunahme. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 01/2023. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn.**