

**Yuflyma® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze oder im Fertigpen, Yuflyma® 80 mg Injektionslösung im Fertigpen, Yuflyma® 20 mg Injektionslösung.** ▼ 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. Eine 0,2-ml-Einzeldosis-Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab. Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird.

**Sonstige Bestandteile:** Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Glycin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete: Yuflyma 40 mg, Yuflyma 80 mg u. Yuflyma 20 mg: Morbus Crohn (MC) b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. mittelschw. bis schw., aktiven MC b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. nur unzureich. angespr. haben auf eine konvent. Ther., einschl. Ernähr.-ther., einem Kortikoster., einem Immunsuppress. od. d. eine Unverträglichk. od. Kontraindik. für eine solche Ther. haben. **Uveitis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. chron. nicht infekt. Uveitis anterior b. Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. ggü. einer solchen Ther. haben od. f. d. eine konvent. Ther. nicht geeignet ist. **Zusätzliche Anwendungsgebiete: Yuflyma 40 mg u. 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. MTX beh. wurden. Anw. als Monother. b. 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., d. Kandidaten f. eine system. Ther. sind. **Hidradenitis suppurativa (HS):** Behandl. d. mittelschw. bis schw. aktiven HS b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., d. unzureich. auf eine konvent. system. HS-Ther. ansprechen. **Morbus Crohn (MC):** Behandl. eines mittelschw. bis schw. aktiven MC b. Erw., d. trotz einer vollständ. u. adäqu. Ther. m. einem Kortikoster. u./od. einem Immunsuppress. nicht ausreich. angespr. haben u./od. b. Unverträglichk. od. Kontraind. f. eine solche Ther. **Colitis ulcerosa (CU):** Behandl. d. mittelschw. bis schw. aktiven CU b. Erw., d. auf konvent. Ther., einschl. Kortikoster. u. 6-Mercaptopurin (6-MP) od. Azathioprin (AZA), unzureich. angespr. haben od. b. Unverträglichk. od. Kontraindik. f. eine solche Ther. Behandl. d. mittelschw. bis schw., aktiven CU b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. unzureich. angespr. haben auf eine konvent. Ther., einschl. Kortikoster., u./od. 6-MP od. AZA od. b. Unverträglichk. od. Kontraindik. f. eine solche Ther. **Uveitis:** Behandl. der nicht infekt. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis b. Erw., d. nur unzureich. auf Kortikoster. angespr. haben, eine Kortikoster. sparende Behandl. benötigen od. f. d. eine Behandl. m. Kortikoster. nicht geeignet ist. **Zusätzliche Anwendungsgebiete: Yuflyma 40 mg u. Yuflyma 20: Juvenile idiopathische Arthritis (JiA):** In Komb. m. MTX zur Behandl. d. aktiven polyartikul. JiA b. Pat. ab 2 J., d. nur unzureich. auf ein od. mehrere DMARDs angespr. haben. Anw. als Monother. b. Unverträglichk. geg. MTX od. wenn d. weitere Behandl. m. MTX nicht sinnv. ist. Behandl. d. aktiven Enthesitis-assoz. Arthritis b. Pat. ab 6 J., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. eine Unverträglichk. ggü. einer solchen Ther. haben. **Plaque-PsO b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. schw. chron. Plaque-PsO b. 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. **Zusätzliche Anwendungsgebiete: Yuflyma 40 mg: Axiale Spondyloarthritis:** Behandl. d. schw. aktiven ankylosierenden Spondylitis (AS) b. Erw., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben. Behandl. d. schw. axialen Spondyloarthritis ohne Röntgen-Nachweis einer AS, aber m. objektiv. Anz. d. Entzünd. durch erhöh. CRP u./od. MRT, b. Erw., d. nur unzureich. auf NSAR angespr. haben od. b. denen eine Unverträglichk. ggü. diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis (PsA):** Behandl. d. aktiven u. progress. PsA b. Erw., d. nur unzureich. auf eine vorherige Basisther. angespr. haben. **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, erhöh. Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Übelk. u. Erbrechen, Erhö. 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, erhöh. Harnsäurewerte, abweich. Na-Werte im Blut, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratat., Stimmungsschwank., Ängstlichk., Schlaflosigk., Parästhesien, Migräne, Nervenwurzelkompress., eingeschr. Sehvermögen, Konjunktiv., Blepharitis, Anschwellen d. Auges, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatome, Asthma, Dyspnoe, Husten, Blutung. im GI-Trakt, Dyspepsie, gastroösophag. Refluxkr., Sicca-Syndr., Verschlecht. od. neuer Ausbruch v. Psoriasis, Urtikaria, Blutergüsse, Dermatitis, Onychoclasia, Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Muskelkrämpfe, eingeschr. Nierenfunkt., Hämaturie, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Koagulations- u. Blutungsstör., pos. Nachweis v. Autoantikörpern, erhöh. Blutwerte f. Lactatdehydrogenase, beeintr. 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, Gesichtsoedem, Cholecystitis, Cholelithiasis, Fettleber, erhöh. Bilirubinwerte, nächtl. Schwitzen, Narbenbild., Rhabdomyolyse, system. Lupus erythem., Nykturie, erek. Dysfunkt., Entzünd. **Selten:** Leukämie, Panzytopenie, Anaphylaxie, MS, demyelinis. Erkrank., Herzstillstand, Lungenfibrose, Darmwandperfor., Hepatitis, Reaktiv. einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Erythema multif., SJS, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoidale Hautreakt., lupusähn. Syndr. **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: 05/2024. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn.**