



Hulio - eine Entscheidung, viele Vorteile

- > Citratfrei¹
- > 2-Schritt-Injektion¹
- > Latexfrei²
- > Wirtschaftlich³
- > Patienten-Support-Programm & Patienten-Hotline



**CITRAT
FREI!**

**2
SCHRITT
INJEKTION!**





Viatris verfügt über ein vielfältiges, globales Portfolio von 20 Biosimilars in verschiedenen Entwicklungsstadien und Indikationsbereichen, von denen 6 bereits für den deutschen Markt zugelassen sind.

1. Gebrauchsinformation Hulio® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen, aktueller Stand.
2. Hulio® Fachinformationen, Stand aktueller Stand.
3. Hulio ist durch die Teilnahme an einer Vielzahl von Open-House Rabattverträgen für ca. 95% der GKV-Versicherten rabattiert (Stand: 1. Dezember 2021). Verordnungen von rabattierten Arzneimitteln unterliegen Arzneimitteln unterliegen gemäß § 106b Abs. 4 SGB V nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Hulio 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Hulio 40 mg Injektionslösung im Fertigpen.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**

Wirkst. Adalimumab. **Zusammens.** 40 mg Adalimumab pro 0,8 ml Injektionslösung als Einzeldosis in einer Fertigspritze od. Fertigpen, hergestellt als rekombinanter monoklonaler Antikörper in Ovarialzellen d. Chinesischen Hamsters. **Sonst. Bestandt. m. bekannt. Wirk.:** 38,2 mg Sorbitol (E420). **Sonst. Bestandt.:** Mononatriumglutamat, Methionin, Polysorbit 80, Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser f. Injekt.,-zwecke. **Anw.:** • in Kombination m. Methotrexat: Bei mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis b. Erwachs., die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, einschli. Methotrexat, angesprochen haben. Bei schwerer, aktiver u. progressiver rheumatoider Arthritis b. Erwachs., die zuvor nicht m. Methotrexat behandelt worden sind. Anwendung als Monotherapie b. Unverträglichk. ggü. Methotrexat, od. wenn die weitere Behandl. m. Methotrexat nicht sinnvoll ist. Reduziert I. Kombination m. Methotrexat das Fortschreiten d. radiologisch nachweisb. strukturellen Gelenkschädigungen u. verbessert die körperl. Funktionsfähigkeit. • Aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis i. Kombination m. Methotrexat b. Pat. ab 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein od. mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben. Anwendung als Monotherapie bei Unverträglichk. gegenüber Methotrexat od., wenn die weitere Behandl. m. Methotrexat nicht sinnvoll ist. Bei jünger als 2 Jahre alten Pat. wurde Adalimumab nicht untersucht. • Aktive Entzündung der Wirbelsäule b. Pat. ab 6 Jahre u. älter m. unzureichendem Ansprechen b. einer konventionellen Therapie od. b. Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie. • Schwere aktive ankylosierende Spondylitis b. Erwachs., die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. • Schwere axiale Spondylarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber m. objektiven Anzeichen d. Entzündung durch erhöhtes CRP u./od. MRT, b. Erwachs., die nur unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika angesprochen haben od. bei denen eine Unverträglichk. ggü. diesen vorliegt. • Aktive u. progressive Psoriasis-Arthritis b. Erwachs. mit unzureichendem Ansprechen auf eine vorherige Basistherapie. Adalimumab reduziert das Fortschreiten d. radiologisch nachweisb. strukturellen Schädigungen d. peripheren Gelenke bei Pat. m. polyartikulären symmetrischen Subtypen d. Erkrank. u. verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. • Mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis bei Erwachs., die Kandidaten f. eine systemische Therapie sind. • Schwere chronische Plaque-Psoriasis b. Kindern u. Jugendl. ab 4 Jahre m. unzureichendem Ansprechen auf eine topische Therapie u. Phototherapie od. bei Nichteingang für diese Therapie. • Mittelschwere bis schwere aktive Hidradenitis suppurativa (HS) b. Erwachs. od. bei Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie od. b. Kontraindikation für eine solche Therapie. • Mittelschwerer bis schwerer, aktiver Morbus Crohn b. Erwachs., die trotz vollständ. u. adäquater Therapie m. einem Kortikosteroid u./od. einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben od. bei Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie od. b. Kontraindikation für eine solche Therapie. • Mittelschwerer bis schwerer, aktiver Morbus Crohn b. Kindern u. Jugendl. ab 6 Jahre m. unzureichendem Ansprechen b. einer konventionellen Therapie, einschliel. primärer Ernährungstherapie u. einem Kortikosteroid u./od. einem Immunsuppressivum, od. bei Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie od. b. Kontraindikation für eine solche Therapie. • Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa b. Erwachs. m. unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie, einschliel. Kortikosteroide u. 6 Mercaptopurin (6 MP) od. Azathiopurin (AZA), od. Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie od. b. Kontraindikation für eine solche Therapie. • Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa b. Kindern u. Jugendl. ab 6 Jahre m. unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie, einschliel. Kortikosteroide u./od. 6 Mercaptopurin (6 MP) od. Azathiopurin (AZA), od. Unverträglichk. ggü. einer solchen Therapie od. b. Kontraindikation für eine solche Therapie. • Nicht infektiöse Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis b. Erwachs. m. unzureichendem Ansprechen auf Kortikosteroide, eine Kortikosteroid sparende Behandl. bewirkt od. für die eine Behandl. mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. • Chronische nicht infektiöse Uveitis anterior b. Kindern u. Jugendl. ab 2 Jahre m. unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie od. bei Unverträglichk. gegenüber einer solchen Therapie od. Nichteingang für eine konventionelle Therapie. **Gegenanz:** Überempfindlichkeit ggü. d. Wirkstoff od. d. f. sonst. Bestandtl. Aktive Tuberkulose od. andere schwere Infektionen wie Sepsis u. opportunistische Infektionen. Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz. **Nebenw. Sehr häufig:** Infekt. d. Respirationstraktes einschli. unterer u. oberer Respirationstrakt, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis u. virale Herpesmononukleose; Leukopenie einschli. Neutropenie u. Agranulozytose; Anämie; erhöhte Blutwertwerte: Kopfschm. ; Abdominalschm. ; Übelk. u. Erbrechen; Erhöhung d. Leberenzyme; Hautausschlag einschli. schuppender Hautausschlag; Muskuloskeletale Schmerzen; Reaktion a. d. Injekt.-stelle einschli. Erytheme a. d. Injekt.-stelle. **Häufig:** Systemische Infekt. einschli. Sepsis, Candidiasis u. Infuzia, intestinale Infekt. einschli. viraler Gastroenteritis, Haut- u. Weichteilinfekt. einschli. Paronychie, Zellgewebsentzünd., Impetigo, nekrotisierender Fasciitis u. Herpes zoster, Ohrinfekt., Mundinfekt. einschli. Herpes simplex, Mundherpes u. Zahnerfekt., Genitaltraktinfekt. einschli. vulvovaginaler Pilzinfekt., Harnwegsinfekt. einschli. Pyelonephritis, Pilzinfekt., Gelenkinfekt.; Hautkrebs außer Melanom einschli. Basalzellkarzinom u. Plattenepithelkarzinom, gutart. Neoplasia; Leukozytose, Thrombocytenie; Überempfindlichk.; Allergien einschli. durch Jahreszeiten bedingte Allergie; Hypokaliämie, erhöhte Harnsäurewerte, abweichende Natriumwerte I. Blut, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratation; Stimmungsschwank. einschli. Depression, Ängstlichk., Schlaflosigkeit; Parästhesien einschli. Hypästhesie, Migräne, Nervenwurzelkompression; Jahreszeitenbedingte Sehvermögen, Konjunktivitis, Biphthalmie, Anschwellen d. Auges; Schwindel; Tachykardie; Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatome; Asthma, Dyspnoe, Husten; Blutung. I. Gastrointestinaltrakt, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxkrankheit, Sicca-Syndrom; Verschlechterung od. neuer Ausbruch v. Psoriasis einschli. palmo-plantarar pustulöser Psoriasis, Urtikaria, Blutergüsse einschli. Purpura, Dermatitis einschli. Ekzem, Onychoschizis, Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus; Muskelkrämpfe einschli. Erhöht. d. Blut-Kreatinophosphokinase; eingeschränkte Nierenfunkt., Hämaturie; Brustschm., Ödeme, Fieber; Koagulations- u. Blutungsstör. einschli. Verlang. d. partiellen Thromboplastinzeit, positiver Nachweis v. Autoantikörpern einschli. doppelsträngiger DNA Antikörper, erhöhte Blutwerte f. Lactatdehydrogenase; beeinträchtigte Wundheilung. **Gegenlichtig:** Neurologische Infekt. einschli. viraler Meningitis, opportunistische Infektion u. Tuberkulose einschli. Kokzidioidomykose, Histoplasmosis u. komplexe Infekt. durch Mycobacterium avium, bakterielle Infekt., Augenerfekt., Divertikulitis; Lymphom, solide Organumtoren einschli. Brustkrebs, Lungentumor u. Schilddrüsen-tumor, Melanom; idiopathische thrombozytopenische Purpura; Sarkoidose, Vaskulitis; zerebrovaskuläre Zwischenfälle, Tremor, Neuropathie; Doppelsehen; Taubheit, Tinnitus; Myokardinfarkt, Arrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz; Aortenaneurysma, arterieller Gefäßverschluss, Thrombophlebitis; Lungenembolie, interstielle Lungenerkr., chronisch-obstruktive Lungenerkr., Pneumonitis, Pleurarguss; Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtssedeme; Cholezystitis u. Cholelithiasis, Fettleber, erhöhte Bilirubinwerte; nächtliches Schwitzen, Narbenbildung; Rhabdomyolyse, systemischer Lupus erythematosus; Njkturie; Erektile Dysfunktion; Entzündung. **Selten:** Leukämie; Panzytopenie; Anaphylaxie; Multiple Sklerose, demyelinisierende Erkrankungen (z.Bsp. Optikusneuritis, Guillain-Barré-Syndrom); Herzstillstand; Lungenerfekt.; Darmwandperforation; Hepatitis, Reaktivierung Hepatitis B, Autoimmunhepatitis; Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoides Hautreaktion; lupusähnliches Syndrom. **Nicht bekannt:** Hepatosplenales T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom, Kaposi-Sarkom; Leberversagen; Verschleimt. d. Sympt. Dermatomyositis, Gewichtszunahme. **Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig Stand:**

November 2021 Viatris Limited Darmstadt Industrial Park Mülhuddart Dublin 15 DUBLIN Irland **Kontaktadresse in Deutschland:** Mylan Healthcare GmbH Lütlicher Straße 5 53842 Troisdorf

Med.-Nr.: 9100001416