

Hyrmoz® 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Adalimumab 20 mg/0,2 ml

SANDOZ

44307/798

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hyrmoz® 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Adalimumab 20 mg/0,2 ml

SANDOZ

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie Ihr Kind sorgfältig vor Licht geschützt wie Sie diese Spritze nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch einen **Patientenpass** aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Hyrmoz beachten sollen. Sie und Ihr Kind müssen diesen **Patientenpass** während der Behandlung und vier Wochen nach der letzten Injektion mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hyrmoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hyrmoz beachten?
3. Wie ist Hyrmoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hyrmoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anweisung für die Anwendung

1 Was ist Hyrmoz und wofür wird es angewendet?

Hyrmoz enthält den Wirkstoff **Adalimumab**, der sich auf das Immunsystem (Abwehrsystem) Ihres Körpers auswirkt.

Hyrmoz ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:

- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- enthesitisassozierte Arthritis,
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen,
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen,
- nicht infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen.

Der Wirkstoff von Hyrmoz, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Zielmolekül im Körper binden.

Zus Zielmolekül von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor- α (TNF α). Dieses wird bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhten Konzentrationen gebildet. Durch die Bindung an TNF α blockiert Hyrmoz dessen Wirkung und verringert den Entzündungsprozess bei den genannten Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung.

Hyrmoz wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zu behandeln. Den Patienten werden möglicherweise zusätzlich andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verschrieben.

Nicht infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung führt dazu, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeliste hat,

Tuberkulose bekommen hat. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anfehlender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl keine Energie zu haben, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Keinen/wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind sich in Regionen aufgehalten hat oder in Regionen gereist ist, in denen Plasziellenose sehr häufig vorkommt (z. B. Histoplasmosis, Kokzidiomykose oder Blastomykose).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder anderen Krankheiten litt, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Sie glauben, dass Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion hat. Ihr Arzt sollte Ihr Kind auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen schweren Fällen, besonders bei zusätzlicher Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohlich sein.

Chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe

- Vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung Ihres Kindes informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Behandlung Ihres Kindes mit Hyrmoz. Ihr Arzt kann ein kurzzeitiges Absetzen der Hyrmoz-Behandlung empfehlen.

Demmyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Ihr Kind eine demyelinisierende Erkrankung (eine Erkrankung, die das Schutzschicht um die Nerven beeinträchtigt) wie z. B. multiple Sklerose hat oder entwickelt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind Hyrmoz erhalten bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Anzeichen wie verändertes Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen verspürt oder wenn sich Körperpartie taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, jedoch abgeschwächte Formen von krankheitserregenden Bakterien und Viren und sollten während der Behandlung nicht gegeben werden, da diese Infektionen verursachen können. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Hyrmoz alle anstehenden Impfungen zu verabreichen.

- Wenn Ihr Kind Hyrmoz während seiner Schwangerschaft erhalten hat, hat sein Säugling ebenfalls ein erhöhtes Risiko, während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Hyrmoz-Dosis, ein erhöhtes Risiko für Infektionen zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt des Säuglings und anderen Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind Hyrmoz während der Schwangerschaft angewendet hat. Sprechen Sie darüber entscheiden können, ob sein Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat und Hyrmoz Ihnen verabreicht wird, kann die Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Entwickelt Ihr Kind neue oder sich verschärfende Symptome einer Herzschwäche (z. B. Brustschmerzen oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Fieber, blasse Flecken, Bluten oder Blässe

- Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Infektionen bekämpfen oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten sinken. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blutet oder geschwächte oder blasse oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu ändern.

Krebs

- Es gibt sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Jugendlichen, die mit TNF-Inhibitoren (wie Hyrmoz) behandelt werden. Patienten mit schwerem Verlaufformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehende Erkrankung können ein erhöhtes zum Durchschnittsrisiko für das Entwickeln eines Lymphoms und von Leukämie (Krebsarten, die die Blutzellen und das Knochenmark betreffen) aufweisen.

- Wenn Ihr Kind Hyrmoz anwendet, kann sich sein Risiko, Symptome einer Infektion zu entwickeln, erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandel wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Arzneimittel Anakinra und Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind Anakinra und Mercaptopurin zusammen mit Hyrmoz einnimmt.

Es wird empfohlen bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fäkalien von Hämorrhoiden, die die Mastdarmwände betreffen, Fäkalien während oder nach der Behandlung neue geschädigte Hautstellen auftreten oder vorhandene Male oder geschädigte

Stellen Ihr Erscheinungsbild verändern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind Kinder mit diesen oder anderen TNF α -Hemmern Krebsarten aufgetreten, die keine Lymphome waren. Wenn Ihr Kind COPD hat oder wenn es stark raucht, sollte Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF α -Hemmer geeignet ist.

Auimmunmarkierungen

- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Hyrmoz eine Kapuzeninfektion auslösen. Kennzeichen sind: Kennzeichnen Sie Ihren Arzt, falls Symptome wie ein anhaltendes, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Anwendung von Hyrmoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, zusätzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Hyrmoz kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbarem Gold) und/oder mit Kortikosteroiden und Schmerzmitteln, einschließlich nicht-steroidalen entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Ihr Kind darf Hyrmoz nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anikino oder Abtacet enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab oder anderen TNF α -Antagonisten mit Anikino oder Abtacet wird nicht empfohlen, da ein mögliches erhöhtes Risiko für Infektionen, inklusive schwerer Infektionen, und für andere mögliche Arzneimittel-schwerkungen besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Ihr Kind sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Hyrmoz verhüten.
- Wenn Ihr Kind schwanger ist, vermutet schwanger zu sein, oder beabsichtigt schwanger zu werden, fragen Sie seinen Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

Hyrmoz sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Adalimumab behandelt wurden, ein höheres Risiko für Geburtsfehler da bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.

Hyrmoz kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Ihr Kind Hyrmoz während einer Schwangerschaft erhält, hat der Säugling ebenfalls ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.

Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung des Säuglings die Ärzte des Säuglings und anderen Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind Hyrmoz während der Schwangerschaft angewendet hat. Weitere Informationen sind in der Packungsbeilage unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung des Säuglings die Ärzte des Säuglings und anderen Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind Hyrmoz während der Schwangerschaft angewendet hat. Weitere Informationen sind in der Packungsbeilage unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrsmittel und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hyrmoz kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrsmittelgabe und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Hyrmoz kann es zu Schwindel kommen und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreh (Schwindel).

Hyrmoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,2 ml Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Was ist Hyrmoz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die empfohlenen Dosen von Hyrmoz in den genannten Anwendungen. Ihr Arzt kann Hyrmoz in einer anderen Dosis verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders bis 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 20 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders bis 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 15 kg bis unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders bis 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 10 kg oder mehr	10 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders bis 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 10 kg oder mehr	10 mg jede zweite Woche	Entfällt

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinders ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	40 mg jede zweite Woche	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Anfangsdosis von 40 mg, gefolgt von 40 mg einer Körpergewicht von 30 kg oder mehr	Entfällt
Kinders ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Anfangsdosis von 20 mg, gefolgt von 20 mg einer Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg	Entfällt

Nicht infektiöse Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Alter oder Körpergewicht	Wie viel und wie häufig zu verabreichen?	Hinweise
Kinders ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr	20 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 40 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrmoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.
Kinders ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht unter 30 kg	20 mg jede zweite Woche	Der Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis von 20 mg jede zweite Woche verabreicht werden kann. Es wird empfohlen, Hyrmoz gemeinsam mit Methotrexat anzuwenden.

Art der Anwendung

Hyrmoz wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Eine genaue Anleitung zur Injektion von Hyrmoz finden Sie in Abschnitt 7 „Anweisung für die Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyrmoz angewendet haben, als Sie sollen

Falls Sie Hyrmoz versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und erläutern Sie ihm, dass Ihr Kind mehr Arzneimittel als erforderlich erhalten hat. Nehmen Sie immer die Fachschicht des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Hyrmoz vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Hyrmoz-Dosis spritzen, sobald Ihnen dies auffällt. Spritzen Sie die darauffolgende Dosis Ihres Kindes an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan haben, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Sie die Anwendung von Hyrmoz abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Hyrmoz abzubrechen, müssen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen. Die Anzeichen der Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren. Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können innerhalb von Minuten oder länger nach der letzten Injektion von Hyrmoz auftreten.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen von allergischen Reaktionen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- starker Hautausschlag, Nesselsucht;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie Ihre So bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Zittern, Zahnpain, Schwellung, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten;
- Symptome für Herz-Kreislauferkrankungen wie Krübeln, Brustschmerzen, Doppeltsehen oder Schwindel in Armen oder Beinen;
- Anzeichen für Hautreaktion wie eine Beule oder offene Stelle, die nicht abheilt;
- Anzeichen und Krankheitszeichen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Frieren, Blüternässe, Blutungen, Blässe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Adalimumab beobachtet: **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behalten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fieberschüben, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenerkrankung);
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in den Muskeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behalten betreffen)

- Schwere Infektionen (einschließlich Blauaugen und Virusgrippe);
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe);

- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose);
- Infektionen des Ohres;
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberschüben);
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane;
- Hornhautinfektion;
- Pilzinfektionen;
- Gelenkinfektionen;
- Gürtelrose Tumoren;
- Hautkrebs;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfängnisstörungen (einschließlich Kribbeln, Picheln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Symptome einer Nervenwurzelcompression (Hauseinschluss, einschließlich Rückenschmerzen und Bein Schmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augeneiweißes und Anschwellen des Auges;
- Schwindelgefühl;
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegrippe;
- Blutergüsse;
- Platten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Puffereigenschaften (Magenvorwärtung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Socka-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockener Haut);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blasenentzündung;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarausfall;
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelschwäche;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Muskelschwäche und Krämpfe;
- Ödeme (Wassersammlungen im Körper, die zu Hautschwellungen an den betroffenen Stellen führen);
- Fieber;
- Verengung der Blutgefäße, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verengte Windblase;

Sehen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;
- Nervenenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
- Herzrhythmusstörungen (Narbeibildung in der Lunge);
- Darmperforation (Darmwanddurchbruch);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Erneuter Ausbruch von Hepatitis-B-Infektion;
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
- Entzündung der Blutgefäße der Haut (Kleine Vaskulitis);
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Anzeichen und Hautausschlag mit Blasenbildung);
- Gesichtsschwellung (Ödem) in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
- Entzündung der Hautausschlag (Erythema multiforme);
- Lupusähnliches Syndrom;
- Angiodödem (lokalisierbare Schwellung der Haut);
- Lichenoide Hautausschlag (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag);

Nicht bekannt (hängt auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hepatosplenale T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Bluthrebs, der oft tödlich ist);
- Merkel-Zellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposisarkom, eine seltene Krebskrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposisarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautausschlägen auf;
- Leberversagen;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Gewichtsabnahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gestoppt).

Mit Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

- **Sehr häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Blutsenkung;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme;
- Häverlust; Ödemansatz;
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge;
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füßchen führen können;
- Herzrhythmus;
- Eine Anomalie in der Wand einer Herzkammer, Entzündung und Blutgerinnsel in der Venen, Verstopfung eines Blutgefäßes;
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung);
- Lungenerkrankung (Verengung in einer Lungenerkrankung);
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraperguss);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursachen;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung (Ödem);
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Ansammlung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelaufbau;
- Systemischer Lupus erythematosus (eine Immunreaktion mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen;
- Erhöhte Harnsäurewerte;
- Abnormale Blutsenkung für Natrium;
- Niedrige Blutsenkung für Kalzium;
- Niedrige Blutsenkung für Phosphat;
- Hohe Blutsenkung;
- Hohe Blutsenkung für Isotachlydrogenase;
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut;
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Gewöhnlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen;

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie nach Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul Ehrlich Institut
Paul Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Hyrimoz aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett/Blister/Foltschachtel nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Unterton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf Hyrimoz für nicht länger als drei Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sobald die Fertigspritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, muss sie innerhalb dieser 42 Tage verbraucht oder weggeworfen werden, auch wenn sie später in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Sie sollen das Datum der Erstentnahme der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und das Wegwerfdatum notieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hyrimoz enthält

Der Wirkstoff ist Adalimumab. Jede Fertigspritze enthält 20 mg Adalimumab in 0,2 ml Lösung.
Die sonstigen Bestandteile sind Adipinsäure, Mannitol (Ph. Eur.), [E 401], Polysorbit 80 (E 433), Salzsäure (E 507), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 7, Hyrimoz enthält Natrium⁺).

Wie Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 20 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als 0,2 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliefert. Hyrimoz wird als transparente Enzyme-Glaspritze (Glasyt[®] I) mit einer 29-Gauge-Einzelstichspritze mit Fingerzange, Schutzkappe aus Gummi (thermoelastischen Elastomere) und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,2 ml Lösung befüllt.

Die Bündelpackung enthält 2 (Packungen à 1 Spritze) Fertigspritzen Hyrimoz. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Hyrimoz ist als Fertigspritze und als Fertigen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Bredastraße 10
6250 Kuldau
Österreich

Hersteller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Bredastraße 10
6250 Kuldau
Österreich

Deutschland

HEAG ALC
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

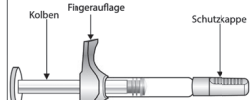
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Anweisung für die Anwendung

Um möglichst hohe Chancen vorzubereiten und um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel richtig anwenden, müssen Sie unbedingt diesen Anweisungen folgen.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen vor Injektion von Hyrimoz sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben und befolgen können. Ihre medizinische Fachkraft sollte Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie Sie Hyrimoz richtig vorbereiten und mit der Einzeldosis-Fertigspritze injizieren. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft, wenn Sie Fragen haben.

Hyrimoz-Fertigspritze für den Einzelgebrauch



Hyrimoz aussieht und Inhalt der Packung

Hyrimoz 20 mg Injektionslösung (Injektion) in einer Fertigspritze zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als 0,2 ml klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbliche Lösung geliefert. Hyrimoz wird als transparente Enzyme-Glaspritze (Glasyt[®] I) mit einer 29-Gauge-Einzelstichspritze mit Fingerzange, Schutzkappe aus Gummi (thermoelastischen Elastomere) und einem Kolben aus Kunststoff geliefert. Die Spritze ist mit 0,2 ml Lösung befüllt.

Abbildung A: Hyrimoz-Fertigspritze

Lesen Sie sich unbedingt auf Folgendes:

- Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn der Unterton beschädigt ist. Eine solche Verwendung ist ggf. nicht mehr gewährleistet.
- Den Injektionstrahl **erst öffnen**, wenn Sie alle für die Verwendung der Fertigspritze vorbereiten haben.
- Die Fertigspritze **nie unbeschädigt** lassen, wenn andere Personen Zugang haben könnten.
- Eine fallengelassene Spritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt aussieht oder wenn sie mit entfernter Schutzkappe fallengelassen wurde.
- Die Schutzkappe **erst entfernen**, wenn die Injektion unmittelbar verabreicht werden soll.
- Hyrimoz **15–30 Minuten** nach Entnahme aus dem Kühlschrank **injizieren**, damit die Injektion angenehmer ist. Die gebrauchte Spritze sofort nach Verwendung entsorgen. Die Spritze **nicht wiederverwenden**. Siehe Abschnitt **4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen** am Ende dieser Anweisung für die Anwendung.
- Wenn Sie unterwegs sind und die Spritze eines Kind verabreichen, lassen Sie sich von Ihrer medizinischen Fachkraft oder dem medizinischen Fachpersonal geeignete Injektionsstellen und Injektionsstellen zeigen.

Wie ist die Hyrimoz-Einzeldosis-Fertigspritze aufzubewahren, um sie vor Licht zu schützen.

- Den Unterton mit den Fertigspritzen im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C aufbewahren.
- Bei Bedarf (zum Beispiel auf Reisen) kann die Fertigspritze bis zu 42 Tage lang bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C aufbewahrt werden.
- Die Fertigspritze entsorgen, wenn sie länger als 42 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.
- Sie sollen das Datum vermerken, an dem Ihre Fertigspritze erstmalig aus dem Kühlschrank genommen wird, sowie das Datum, an dem sie entsorgt werden sollte.
- Die Fertigspritzen **nicht** in extremer Wärme oder Kälte aufbewahren.
- Die Fertigspritzen **nicht einfrieren**.
- Die Fertigspritze nach dem auf dem Unterton oder dem Etikett der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. In das Verfalldatum überschreiben, die gesamte Packung in der Apotheke abgeben.

Bewachen Sie Hyrimoz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Was benötigen Sie für die Injektion?

Legen Sie folgende Teile auf eine saubere, ebene Fläche. Der Karton mit der Fertigspritze enthält folgendes:

- Hyrimoz-Fertigspritze (siehe **Abbildung A**). Jede Fertigspritze enthält 20 mg/0,2 ml Adalimumab.
- Ein Karton mit der Hyrimoz-Fertigspritze nicht enthalten (siehe **Abbildung B**).
- Alkoholschwamm;
- Wattebausch oder Gaze;
- Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Instrumente. Siehe **4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen** am Ende dieser Anweisung für die Anwendung;
- Pfister



Abbildung B: Nicht im Karton enthaltene Teile

Vorbereiten der Fertigspritze

Für eine angenehme Injektion die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank nehmen und sie **ungefähr 15 bis 30 Minuten** auf einer ebenen Fläche lassen, damit sie Raumtemperatur erreicht. Die Fertigspritze sollte der Packung nehmen und überprüfen. Die Lösung sollte farblos oder leicht gelblich sowie klar bis leicht opaleszierend sein. **Nicht verwenden**, wenn Partikel in der Fertigspritze oder in der Fertigspritze zu sehen sind. Wenn Sie Bedenken bezüglich des Aussehens der Lösung haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Die Fertigspritze **nicht verwenden**, wenn sie beschädigt ist. Die gesamte Produktpackung an die Apotheke zurückgeben.

Auf das Verfalldatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) der Fertigspritze achten. Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn die Fertigspritze bei Überprüfung eines vorgeannten Kriterien nicht erfüllt.

1. Auswahl der Injektionsstelle:

- Die Injektionsstelle ist die Stelle am Körper, an der Sie die Hyrimoz-Fertigspritze injizieren werden.
- Als Injektionsstelle wird die Vorderseite der Oberschenkel empfohlen. Sie können auch den unteren Bauchbereich injizieren, aber nicht in einem Bereich von 5 cm vom Nabel entfernt (siehe **Abbildung C**).
- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- **Injizieren Sie nicht** an Stellen, an denen die Haut dicker/schuppig ist, blaue Flecken hat bzw. gereizt, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstrichen.

Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **nicht direkt** am Stellen mit Psoriasis/Pflecken injizieren.



Abbildung C: Auswahl der Injektionsstelle

2. Reinigung der Injektionsstelle

- Wenn Sie alles für die Verwendung der Fertigspritze vorbereitet haben, waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Wäuben Sie die Stelle mit einem Alkoholschwamm mit kreisenden Bewegungen. Lassen Sie die Stelle vor dem Injizieren trocknen (siehe **Abbildung D**).
- Bleiben Sie diesen Bereich vor Verberührung der Injektion **nicht** mehr lassen. Sie die Haut vor dem Injizieren trocken. **Fächeln** oder **blowen** Sie nicht auf dem gesäuberten Bereich.



Abbildung D: Reinigung der Injektionsstelle

3. Verberühren der Injektion:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig gerade von der Spritze ab (siehe **Abbildung E**).
- Werfen Sie die Schutzkappe weg (in trockenen Flüssigkeit). An Ende der Nadel hinggl. ein trockenes Flüssigkeit. Das ist normal.



Abbildung E: Abziehen der Schutzkappe

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit den Fingern zusammen (siehe **Abbildung F**).
- Führen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Führen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.



Abbildung F: Einziehen der Nadel

- Halten Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig (siehe **Abbildung G**).
- Drücken Sie den Kolben **langsam bis zum Anschlag** hinunter.
- Halten Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.
- Führen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus und lassen Sie die Haut los. An der Injektionsstelle Sie die Spritze 5 Sekunden lang in Position halten.

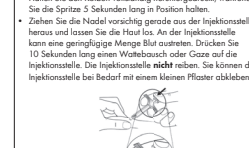


Abbildung G: Halten der Spritze

4. Entsorgen gebrauchter Fertigspritzen:

- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe/spitze Instrumente (verschärfbar, scharfes Behälter). Aus Gründen Ihrer eigenen Sicherheit und Gesundheit und der anderer dürfen Nadeln und Spritzen niemals wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



Abbildung H: Entsorgen der gebrauchten Fertigspritze

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, die mit Hyrimoz vertraut sind.