Imraldi® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen

Adalimumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Von Ihrem Arzt erhalten Sie außerdem einen Patientenpass, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Imraldi beachten sollten. Führen Sie diesen Patientenpass während der Behandlung und bis zu 4 Monate nach Ihrer letzten Imraldi-Injektion (bzw. der letzten Imraldi-Injektion Ihres Kindes) mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 Imraldi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imraldi beachten?
3. Wie ist Imraldi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imraldi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung

1. Was ist Imraldi und wofür wird es angewendet?

Imraldi enthält den Wirkstoff Adalimumab, der auf das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) einwirkt. Imraldi ist zur Behandlung folgender Erkrankungen vorgesehen:
- rheumatoide Arthritis,
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis,
- ankylosierende Spondylitis,
- axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist,
- Psoriasis-Arthritis,
- Psoriasis,
- Hidradenitis suppurativa,
- Morbus Crohn,
- Colitis ulcerosa und
- nicht infektiöse Uveitis im hinteren Bereich des Auges.

Der Wirkstoff in Imraldi, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die an eine bestimmte Zielsubstanz andocken.
Die Zielsubstanz von Adalimumab ist ein bestimmtes Eiweiß mit der Bezeichnung TNF-alpha (Tumornekrose-faktor-alpha). TNF-alpha liegt bei den oben genannten entzündlichen Erkrankungen in erhöhtem Maße vor. Indem es an TNF-alpha andockt, vermindert Imraldi den Entzündungsprozess bei diesen Erkrankungen.

Rheumatoide Arthritis
Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke.
Imraldi wird angewendet, um die rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis haben, werden Ihnen möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat) verabreicht. Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist,

erhalten Sie Imraldi, um Ihre rheumatoide Arthritis zu behandeln.
Imraldi kann auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.
Imraldi kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.
Imraldi wird üblicherweise mit Methotrexat verwendet. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Imraldi auch alleine angewendet werden.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis
Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis sind entzündliche Erkrankungen der Gelenke, die meist bereits im Kindesalter beginnen.
Imraldi wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren bzw. die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Der Patient erhält möglicherweise zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist, erhält der Patient Imraldi, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
Die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.
Imraldi wird angewendet, um die ankylosierende Spondylitis und axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis oder axiale Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, haben, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist, erhalten Sie Imraldi, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in Verbindung mit Schuppenflechte (Psoriasis) auftritt.
Imraldi wird angewendet, um die Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zu behandeln. Imraldi kann das Fortschreiten der durch die Erkrankung verursachten Knorpel- und Knochenschädigungen der Gelenke verlangsamen und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen
Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist eine entzündliche Hauterkrankung, die rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und sich vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.
Imraldi wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Imraldi wird auch angewendet, um schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, die 30 kg und mehr wiegen, zu behandeln, bei denen eine äußerliche, örtliche Behandlung und Behandlungen mit Licht (Phototherapien) nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Erwachsenen und Jugendlichen
Hidradenitis suppurativa ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen und Eiteransammlungen (Abszesse), aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.
Imraldi wird zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet. Imraldi kann die Anzahl Ihrer Knötchen und Eiteransammlungen verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommen Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist, erhalten Sie Imraldi.

Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen
Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes.
Imraldi wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren. Wenn Sie an Morbus Crohn erkrankt sind, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist, erhalten Sie Imraldi, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darmes.
Imraldi wird angewendet, um Colitis ulcerosa bei Erwachsenen zu behandeln. Wenn Sie an Colitis ulcerosa erkrankt sind, erhalten Sie zuerst andere Arzneimittel. Wenn die Wirkung dieser Arzneimittel nicht ausreichend ist, erhalten Sie Imraldi, um die Anzeichen und Beschwerden Ihrer Erkrankung zu vermindern.

Nicht infektiöse Uveitis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen
Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft.
Imraldi wird angewendet zur Behandlung von
– Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis mit einer Entzündung im hinteren Bereich des Auges
– Kindern mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Imraldi wirkt, indem es die Entzündung verringert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imraldi beachten?

Imraldi darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie an Tuberkulose oder einer anderen schweren Infektion erkrankt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen.
– wenn Sie an mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erkrankt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt über zurückliegende oder bestehende ernsthafte Herzbeschwerden berichten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imraldi anwenden.

Allergische Reaktion

– Sollten bei Ihnen **allergische Reaktionen** auftreten mit Anzeichen, wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Benommenheit/Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag, spritzen Sie sich kein weiteres Imraldi mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektion
– Wenn Sie an einer **Infektion** erkrankt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Imraldi-Behandlung beginnen. Auch dann, wenn Sie die Infektion schon länger haben, oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
– Während der Behandlung mit Imraldi können Sie leichter an Infektionen erkranken. Das Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihre Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Diese Infektionen können schwer sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden, andere ungewöhnliche Infektionen, die auftreten, wenn das Immunsystem geschwächt ist (opportunistische Infektionen), sowie Blutvergiftung (Sepsis). In seltenen Fällen können diese Infektionen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Imraldi-Behandlung empfehlen.

Tuberkulose

– Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Imraldi auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer **Tuberkulose** untersuchen, da bei mit Imraldi behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in Ihrem Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt zu jemandem standen, der Tuberkulose hatte. Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann wenn Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Tuberkulose bekommen haben. Sollten Anzeichen einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Reisen/wiederkehrende Infektionen
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Regionen aufhalten oder in Regionen reisen, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose).
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen oder

anderen Krankheiten litten, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

Hepatitis-B-Virus

– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Träger des **Hepatitis-B-Virus (HBV)** sind, wenn Sie eine aktive HBV-Infektion haben oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion aufweisen. Ihr Arzt sollte Sie auf HBV untersuchen. Imraldi kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die dieses Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Über 65 Jahre alt

– Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, können Sie für Infektionen anfälliger sein, während Sie Imraldi nehmen. Sie und Ihr Arzt sollten besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Sie mit Imraldi behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme bekommen.

Operation oder Zahnbehandlung

– Informieren Sie Ihren Arzt vor einer **Operation oder einer Zahnbehandlung** über Ihre Behandlung mit Imraldi. Ihr Arzt kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Imraldi-Behandlung empfehlen.

Demyelinisierende Erkrankung

– Wenn Sie eine **demyelinisierende Erkrankung** (eine Erkrankung, bei der die schützende Hülle, welche die Nervenfasern umgibt, angegriffen wird, wie z. B. multiple Sklerose) haben oder entwickeln, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imraldi erhalten bzw. weiter anwenden sollten. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfstoffe

– Gewisse **Impfstoffe** enthalten abgeschwächte, aber noch lebende Formen krankheitsverursachender Bakterien oder Viren, und diese Impfstoffe sollten während der Behandlung mit Imraldi nicht verwendet werden. Besprechen Sie jede Impfung vorher mit Ihrem Arzt. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Imraldi alle für das jeweilige Alter vorgesehenen Impfungen durchzuführen. Wenn Sie Imraldi während der Schwangerschaft erhalten, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko während ungefähr der ersten 5 Monate nach der letzten Imraldi-Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhalten hatten, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Imraldi während der Schwangerschaft angewendet haben, so dass diese darüber entscheiden können, ob Ihr Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

– Wenn Sie eine **leichte Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) haben und mit Imraldi behandelt werden, muss Ihre Herzschwäche sorgfältig durch Ihren Arzt überwacht werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme haben oder gehabt haben. Entwickeln Sie neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Imraldi weiterhin erhalten sollten.

Fieber, blaue Flecken, Blutungen oder Blässe

– Die körpereigene Produktion von Blutzellen, die Ihrem Körper bei der Infektabwehr oder beim Stoppen von Blutungen helfen, kann bei einigen Patienten vermindert sein. Wenn Sie anhaltendes **Fieber** bekommen, sehr leicht **blaue Flecken** entwickeln oder **bluten** oder sehr **blass** aussehen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

– Es gab sehr selten Fälle bestimmter **Krebs**arten bei Kindern und Erwachsenen, die Imraldi oder andere TNF-alpha-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung eines **Lymphoms** (Krebs, der das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft). Wenn Sie Imraldi anwenden, kann sich Ihr Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Imraldi behandelt wurden, eine besondere und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Imraldi einnehmen.
– Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Imraldi-Therapie Fälle mit **Hauttumoren, die keine Melanome waren**, beobachtet. Falls während oder nach der

Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautmale oder Hautverletzungen verändert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
– Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNF-alpha-Hemmer **Krebsarten** aufgetreten. Unter diesen Krebsarten waren **keine Lymphome**. Wenn Sie COPD haben oder wenn Sie stark rauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-alpha-Hemmer für Sie geeignet ist.

Lupusänliches Syndrom
– In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Imraldi ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Symptome wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche
– Wenden Sie Imraldi nicht bei Kleinkindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis an, die jünger als 2 Jahre sind.
– Verwenden Sie nicht den 40 mg-Fertigpen, wenn andere Dosierungen als 40 mg empfohlen werden.

Anwendung von Imraldi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Imraldi kann zusammen mit Basistherapeutika (wie Methotrexat, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen) und mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.
Sie dürfen Imraldi nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
– Sie sollten eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Injektion von Imraldi verhüten.
– Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.
– Imraldi 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, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.
– Imraldi kann während der Stillzeit angewendet werden.
– Wenn Sie Imraldi während Ihrer Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Säugling eventuell ein erhöhtes Risiko, eine Infektion zu bekommen.
– Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Kindes und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Sie Imraldi während der Schwangerschaft angewendet haben, bevor Ihr Säugling eine Impfung bekommt. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Imraldi kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Imraldi kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Vertigo).

Imraldi enthält Natrium und Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Sorbitol pro Fertigpen. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält außerdem weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8 ml-Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imraldi 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.
Imraldi steht nur als Fertigspritze oder Fertigpen mit der Stärke 40 mg zur Verfügung. Daher ist es nicht möglich, Imraldi bei Kindern, die weniger als eine volle 40 mg-Dosis benötigen, anzuwenden. Wenn eine andere Dosis erforderlich ist, sind andere Adalimumab-Präparate, mit denen sich eine entsprechende Dosis erzielen lässt, anzuwenden.

Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis oder axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist
Imraldi wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung). Die übliche Dosis für Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, axialer Spondyloarthritis, bei der im Röntgenbild noch keine Verknöcherung nachweisbar ist, und für Patienten mit Psoriasis-

Arthritis beträgt 40 mg Adalimumab, die alle zwei Wochen als Einzeldosis verabreicht wird.
Während Sie Imraldi bei rheumatoider Arthritis anwenden, wird die Gabe von Methotrexat fortgesetzt. Sollte Ihr Arzt die Gabe von Methotrexat als nicht geeignet erachten, kann Imraldi auch alleine angewendet werden.
Falls Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind und kein Methotrexat begleitend zu Ihrer Behandlung mit Imraldi erhalten, kann Ihr Arzt sich für eine Adalimumab-Gabe von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche entscheiden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis
Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Dosierung von Imraldi beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziierter Arthritis
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Dosierung von Imraldi beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Psoriasis
Die übliche Dosierung für erwachsene Psoriasispatienten ist eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg jede zweite Woche, beginnend eine Woche nach der Anfangsdosis. Sie sollten Imraldi so lange spritzen, wie Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis
Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von Imraldi beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach werden üblicherweise 40 mg jede zweite Woche verabreicht.

Erwachsene mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)
Die übliche Dosierung für Hidradenitis suppurativa ist eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier 40 mg-Injektionen an einem Tag oder als zwei 40 mg-Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von einer Dosis von 80 mg (als zwei 40 mg-Injektionen an einem Tag) zwei Wochen später. Nach zwei weiteren Wochen wird die Behandlung mit einer Dosierung von 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche nach Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt. Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Jugendliche mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die empfohlene Anfangsdosis von Imraldi beträgt 80 mg (als zwei 40 mg-Injektionen an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Wenn der Patient unzureichend auf die Behandlung mit Imraldi 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.
Es wird empfohlen, dass der Patient an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwendet.

Erwachsene mit Morbus Crohn
Die übliche Dosierung für Morbus Crohn ist zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), zwei Wochen später 40 mg und danach 40 mg alle zwei Wochen. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier 40 mg-Injektionen an einem Tag oder von zwei 40 mg-Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Wirkung dieser Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn

Kinder oder Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr:
Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier 40 mg-Injektionen an einem Tag oder von zwei 40 mg-Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.
Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Wirkung dieser Dosis nicht ausreichend ist, kann der Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche erhöhen oder 80 mg jede zweite Woche.

Erwachsene mit Colitis ulcerosa
Die übliche Dosis von Imraldi beträgt für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zu Beginn 160 mg (als vier 40 mg-Injektionen an einem Tag oder von zwei 40 mg-Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später und danach 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Wirkung dieser Dosierung nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis
Die übliche Dosierung für Erwachsene mit nicht infektiöser Uveitis beträgt 80 mg (als zwei Injektionen an einem Tag) als Anfangsdosis, gefolgt von 40 mg eine Woche später und danach 40 mg alle zwei Wochen. Sie sollten Imraldi so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.
Bei nicht infektiöser Uveitis können Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem beeinflussen, während der Behandlung mit Imraldi weiter genommen werden. Imraldi kann auch alleine angewendet werden.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit chronischer nicht infektiöser Uveitis
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr
Die übliche Dosierung von Imraldi beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.
Ihr Arzt kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung
Imraldi wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 7.

Wenn Sie eine größere Menge von Imraldi angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie Imraldi versehentlich häufiger gespritzt haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Nehmen Sie immer die Faltschachtel des Arzneimittels mit, auch wenn sie leer ist.

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

Wenn Sie die Anwendung von Imraldi abbrechen
Die Entscheidung, die Anwendung von Imraldi abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 bis vier Monate nach der letzten Injektion von Imraldi oder noch später auftreten.

Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion;
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen;
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken;
- Kurzatmigkeit bei Belastung oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Anzeichen einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen;
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit;
- Husten;
- Kribbeln;
- Taubheit;
- Doppeltsehen;
- Schwäche in Armen oder Beinen;
- Eine Beule oder offene Stellen, die nicht abheilen;
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als eine Person von 10 Personen betreffen):
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz);
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung);
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Hautausschlag;
- Schmerzen in Muskeln.

Häufig (kann bis zu eine Person von 10 Personen betreffen):
- Systemische Infektionen (einschließlich Blutvergiftung 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 Fieberbläschen);
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane;
- Harnwegsinfektion;
- Pilzinfektionen;
- Gelenkinfektionen;
- Gutartige Tumoren;
- Hautkrebs;
- Allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie);
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation);
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression);
- Angstgefühl;
- Schlafstörungen;
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl);
- Migräne;
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen);
- Sehstörungen;
- Augenentzündung;
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges;
- Vertigo (Drehschwindel);
- Herzrasen;
- Hoher Blutdruck;
- Hitzegefühl;
- Hämatom (Bluterguss);
- Husten;
- Asthma;
- Kurzatmigkeit;
- Magen-Darm-Blutungen;
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen);
- Saures Aufstoßen;
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund);
- Juckreiz;
- Juckender Hautausschlag;
- Blaue Flecken;
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme);
- Brüchige Finger- und Fußnägel;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Haarausfall;
- Neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis);
- Muskelkrämpfe;
- Blut im Urin;
- Nierenprobleme;
- Schmerzen im Brustraum;
- Ödeme (Wasseransammlungen im Körper, die zu einem Anschwellen der betroffenen Gewebe führen);
- Fieber;
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken;
- Verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu eine Person von 100 Personen betreffen):
- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen);
- Neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung);
- Augeninfektionen;
- Bakterielle Infektionen;
- Entzündung und Infektion des Dickdarms (Divertikulitis);
- Krebserkrankungen, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft (Lymphom) und Melanom (schwarzer Hautkrebs);
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als so genannte Sarkoidose vor);
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße);
- Zittern (Tremor);
- Neuropathie (Nervenschäden);
- Schlaganfall;
- Hörverlust, Ohrensausen;
- Unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge;
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können;
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt);
- Eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes;
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung);
- Lungenembolie (Verschluss in einer Lungenarterie);
- Nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge (Pleuraerguss);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht;
- Schluckstörungen;
- Gesichtsschwellung;
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine;
- Fettleber (Einlagerung von Fett in den Leberzellen);
- Nächtliches Schwitzen;
- Narbenbildung;
- Abnormaler Muskelabbau;
- Systemischer Lupus erythematodes (einschließlich Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen);
- Schlafstörungen;
- Impotenz;
- Entzündungen.

Selten (kann bis zu eine Person von 1.000 Personen betreffen):
- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft);
- Schwere allergische Reaktionen mit Schock;
- Multiple Sklerose;

– Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Sehnervs des Auges und Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann);
– Herzstillstand;
– Lungenfibrose (Narbenbildung in der Lunge);
– Darmwanddurchbruch;
– Hepatitis;
– Erneuter Ausbruch von Hepatitis B;
– Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird (Autoimmunhepatitis);
– Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis);
– Stevens-Johnson-Syndrom (frühe Anzeichen sind Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag);
– Gesichtsschwellung in Verbindung mit allergischen Reaktionen;
– Entzündlicher Hautausschlag (Erythema multiforme);
– Lupusähnliches Syndrom
– Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut)
– Lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist);
– Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
– Leberversagen;
– Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung).

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

Sehr häufig (kann mehr als eine Person von 10 Personen betreffen):
– Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
– Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
– Erhöhte Blutfettwerte;
– Erhöhte Werte für Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu eine Person von 10 Personen betreffen):
– Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen;
– Verringerte Anzahl von Blutplättchen;
– Erhöhte Harnsäurewerte;
– Abnormale Blutwerte für Natrium;
– Niedrige Blutwerte für Kalzium;
– Niedrige Blutwerte für Phosphat;
– Hohe Blutzuckerwerte;
– Hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase;
– Nachweis von Autoantikörpern im Blut;
– Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Gelegentlich (kann bis zu eine Person von 100 Personen betreffen):
– Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu eine Person von 1.000 Personen betreffen):
– Verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie 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 über

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40 / 40
B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Deutschland
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

Luxemburg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imraldi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Umkartons nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Alternative Lagerung:
Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Imraldi-Fertigpen auch bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald der Pen erst einmal aus dem Kühlschrank genommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, müssen Sie ihn innerhalb dieser 28 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie ihn in den Kühlschrank zurücklegen.
Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertigpen das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertigpen wegwerfen müssen.
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 Imraldi enthält
- Der Wirkstoff ist: Adalimumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sorbitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Imraldi aussieht und Inhalt der Packung
Imraldi 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als 0,8 ml klare und farblose Lösung geliefert.
Imraldi steht in Packungen mit 1, 2, 4 oder 6 Fertigpen(s) mit eingebauter Fertigspritze (Glasart 1) mit Edelstahlnadel, starrem Nadelschutz und Gummikolben für eine patientengerechte Anwendung zur Verfügung, und 2, 2, 4 bzw. 6 Alkoholtupfer sind in den jeweiligen Packungen enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

Hersteller
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
3400 Hillerød
Dänemark
Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV / SA
Tel: + 32 (0)2 808 5947

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV / SA
Tel: +35 227 772 038

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

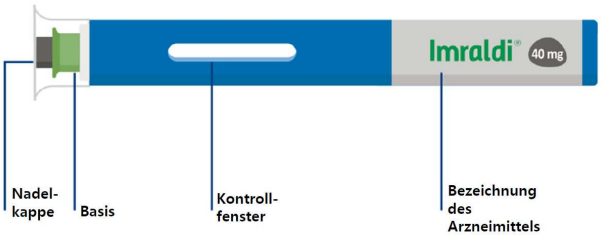
Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar http://www.ema.europa.eu/.

7. Hinweise zur Anwendung

Befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig. Dann werden Sie die Injektionen schon bald zügig und sicher durchführen können.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zeigen, wie der Fertigpen angewendet wird, bevor Sie selbst mit den Injektionen beginnen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten darauf achten, dass Sie den Pen korrekt anwenden können.

Ihr Einzeldosis-Fertigpen



Auf dem Fertigpen befindet sich kein Knopf.
Die Nadel ist unter der grünen Basis verborgen. Wenn Sie den Fertigpen fest nach unten auf Ihre Haut drücken, beginnt die Injektion automatisch.

Handhabung Ihres Fertigpens
Aufbewahrung des Pens
- Lagern Sie den Pen im Kühlschrank, frieren Sie ihn aber nicht ein.
- Bewahren Sie den Pen im Umkarton vor Licht geschützt auf.

– Bewahren Sie den Pen für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgung des Pens
– Verwenden Sie jeden Pen nur ein einziges Mal. Verwenden Sie einen Pen auf keinen Fall ein weiteres Mal.
– Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Abwurfbehälter nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.

Achtung!
– Wenn Ihnen der Pen mit noch AUFGESETZTER Kappe hinunterfällt, können Sie ihn weiterhin verwenden.
  Wenn Ihnen der Pen mit bereits ABGEZOGENER Kappe hinunterfällt, dürfen Sie ihn nicht mehr verwenden. Die Nadel könnte dann verschmutzt oder beschädigt sein.
– Verwenden Sie keinen beschädigten Pen.

Auswahl und Behandlung der Injektionsstelle
– Wählen Sie die Injektionsstelle in einem Areal mit Unterhautfettgewebe aus:
  Solche Areale, z. B. im Bauchbereich, sind als Injektionsstellen grundsätzlich am besten geeignet. Areale mit Unterhautfettgewebe sind für ein korrektes Einführen der Nadel besonders gut geeignet.
– Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle:
  Um Entzündungen und Blutergüssen vorzubeugen, wählen Sie bitte ein Areal aus, an dem schon länger keine Injektion mehr durchgeführt wurde.

Wie wird die Injektion mit dem Fertigpen vorgenommen?

1. Bereitlegen der benötigten Gegenstände



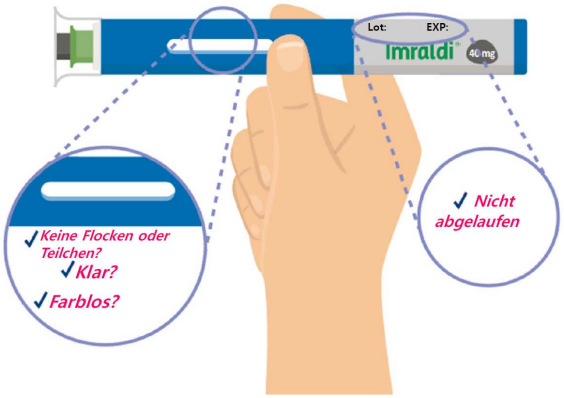
Legen Sie den Fertigpen und die Alkoholtupfer auf einer sauberen, trockenen Arbeitsfläche bereit.
– Vergessen Sie nicht, sich die Hände zu waschen!
– Ziehen Sie die Kappe noch nicht ab!

2. 15 bis 30 Minuten warten



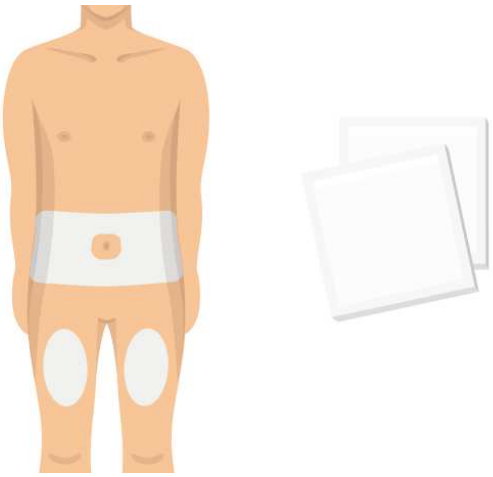
Warten Sie 15 bis 30 Minuten, damit der Fertigpen Raumtemperatur erreichen kann. Dann ist die Injektion weniger schmerzhaft.
– Ziehen Sie die Kappe noch nicht ab!

3. Kontrolle des Arzneimittels und des Verfalldatums



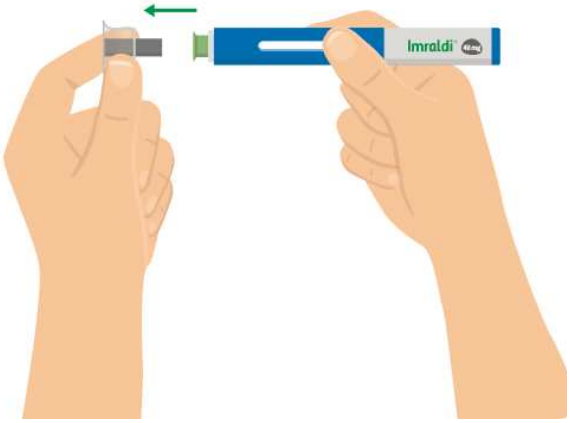
Vergewissern Sie sich stets, dass Ihr Arzneimittel klar, frei von Schwebeteilchen und noch nicht abgelaufen ist.
Wenn Ihr Arzneimittel nicht klar, nicht frei von Schwebeteilchen oder bereits abgelaufen ist, dürfen Sie es nicht verwenden.
Eventuell ist eine Luftblase sichtbar. Das ist in Ordnung. Es besteht keine Veranlassung, diese zu entfernen.
– Ziehen Sie die Kappe noch nicht ab!

4. Auswahl der Injektionsstelle und Reinigen der Haut



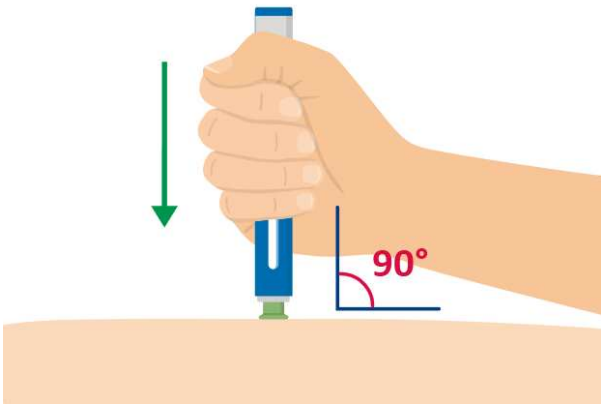
Wählen Sie in einem geeigneten Körperareal eine Injektionsstelle aus. Am besten geeignet sind die Bauchdecke (außer dem Bereich um den Bauchnabel) und die Oberschenkel.
Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diesen Bereich danach nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.
– Vermeiden Sie Hautstellen, die Entzündungszeichen, Blutergüsse, Narben, Abschuppungen oder rote Flecken aufweisen.

5. Abziehen der durchsichtigen Nadelkappe



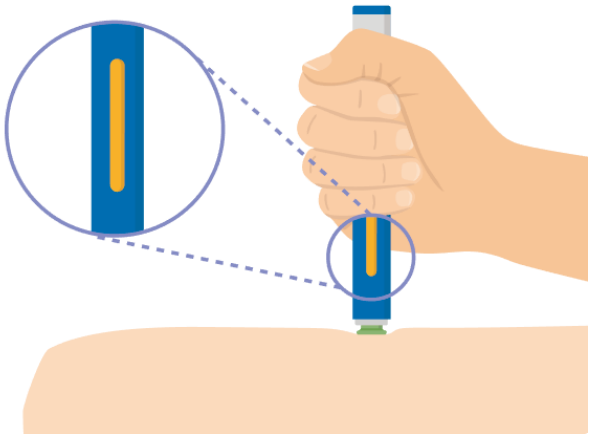
Ziehen Sie die durchsichtige Nadelkappe mit Metall in der Mitte vorsichtig vom Pen ab.
Wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel austreten, ist das ganz normal.
Wenn Sie die Nadelkappe abziehen, bevor Sie für die Injektion bereit sind, **dürfen Sie die Nadelkappe auf keinen Fall wieder auf die Nadel aufsetzen**. Denn dadurch könnte die Nadel verbogen oder beschädigt werden. Außerdem könnten Sie sich dabei versehentlich stechen, oder es könnte zum Auslaufen von Arzneimittel kommen.

6. Aufsetzen der grünen Basis, Niederdrücken und Festhalten des Pens



Setzen Sie den Pen mit der grünen Basis senkrecht (in einem Winkel von 90 Grad) auf die gewählte Hautstelle auf und drücken Sie den gesamten Pen dann fest nach unten, um die Injektion zu starten.
– Wenn Sie nach unten drücken, beginnt die Injektion. Achten Sie auf ein erstes Klickgeräusch.

7. Pen weiter festhalten



Halten Sie den Pen so lange gegen die Haut gedrückt, bis der gelbe Indikator das Kontrollfenster ganz ausfüllt und sich nicht mehr bewegt.
– Einige Sekunden später müssten Sie ein zweites Klickgeräusch hören.

8. Kontrolle des Abschlusses der Injektion und Entsorgen des Pens

Sie haben Ihre Dosis erhalten, wenn...
✓ *das „gesamte" Fenster gelb ist*
✓ *kein Arzneimittel ausgelaufen ist (ein kleiner Tropfen macht nichts)*



Überzeugen Sie sich nach der Injektion von Imraldi davon, dass das gesamte Kontrollfenster gelb ist.
Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Abwurfbehälter wie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker angewiesen.
Sind Sie sich nicht sicher, ob Sie Ihre Dosis (ganz) erhalten haben? Dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

PatientenInfo-Service /