





- Hautausschlag;
- Schmerzen in Muskeln.

**Häufig** (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Schwere 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 1 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 1 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):

- Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist);
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs);
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf;

- Leberversagen;
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung);
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

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

Dazu gehören:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen):

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen;
- Erhöhte Blutfettwerte;
- Erhöhte Werte für Leberenzyme.

**Häufig** (kann bis zu 1 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 1 Person von 100 Personen betreffen):

- Erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

**Selten** (kann bis zu 1 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 das 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, 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 Kühlschranks lagern (2 °C – 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 Kühlschranks genommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, müssen Sie ihn innerhalb dieser 28 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie ihn in den Kühlschranks zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertigpen das erste Mal aus dem Kühlschranks 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 bis opaleszierende und farblose bis blassbraune Lösung geliefert.

Imraldi steht in Packungen mit 1, 2, 4 oder 6 Fertigpen(s) mit eingebauter Fertigspritze (Glasart I) 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.

<b>Parallel vertrieben und umgepackt von:</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Hersteller</b>
axicorp Pharma GmbH	Samsung Bioepis NL B.V.	Samsung Bioepis NL B.V.
Marie-Curie-Str. 11	Olof Palmestraat 10	Olof Palmestraat 10
D-61381 Friedrichsdorf	2616 LR Delft	2616 LR Delft
	Niederlande	Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**  
Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

**България**  
Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: + 359 249 176 81

**Česká republika**  
Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: + 420 228 884 152

**Danmark**  
Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: + 45 78 79 37 53

**Deutschland**  
Biogen GmbH  
Tel: + 49 (0)89 996 177 00

**Eesti**  
Biogen Estonia OÜ  
Tel: + 372 6 68 30 56

**Ελλάδα**  
Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: + 30 211 176 8555

**España**  
Biogen Spain, S.L.  
Tel: + 34 931 790 519

**France**  
Biogen France SAS  
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Hrvatska**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

**Ireland**  
Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Lietuva**  
Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

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

**Magyarország**  
Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 848 04 64

**Malta**  
Pharma.MT Ltd  
Tel: + 356 27 78 15 79

**Nederland**  
Biogen Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

**Norge**  
Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

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

**Polska**  
Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 116 86 94

**Portugal**  
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 308 800 792

**România**  
Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**  
Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**  
Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

**Italia**  
Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**  
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 00 04 93

**Latvija**  
Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Suomi/Finland**  
Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

**Sverige**  
Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

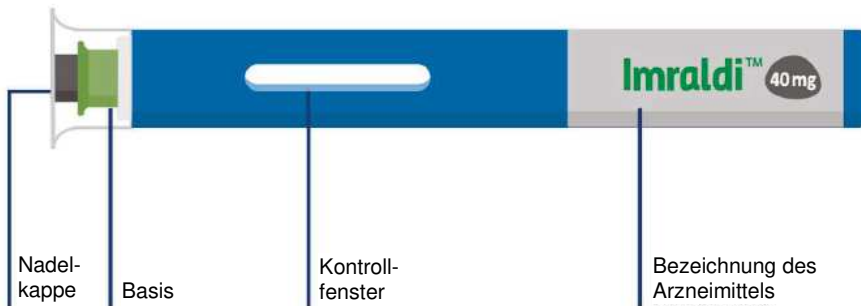
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar <http://www.ema.europa.eu/>.

## 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 Fertipen 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-Fertipen



### Auf dem Fertipen befindet sich kein Knopf.

Die Nadel ist unter der grünen Basis verborgen. Wenn Sie den Fertipen fest nach unten auf Ihre Haut drücken, beginnt die Injektion automatisch.

### Handhabung Ihres Fertipens

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 Fertipen vorgenommen?

#### 1. Bereitlegen der benötigten Gegenstände



Legen Sie den Fertipen und die Alkoholtupfer auf einer sauberen, trockenen Arbeitsfläche bereit.

- Vergessen Sie nicht, sich die Hände zu waschen!
- Ziehen Sie die Kappe noch nicht ab!

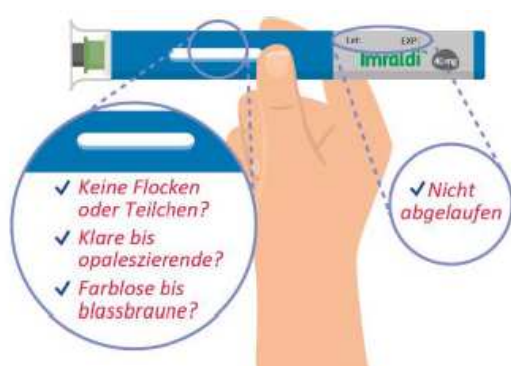
#### 2. 15–30 Minuten warten



Warten Sie 15–30 Minuten, damit der Fertipen Raumtemperatur erreichen kann. Dann ist die Injektion weniger schmerzhaft.

- Ziehen Sie die Kappe noch nicht ab!

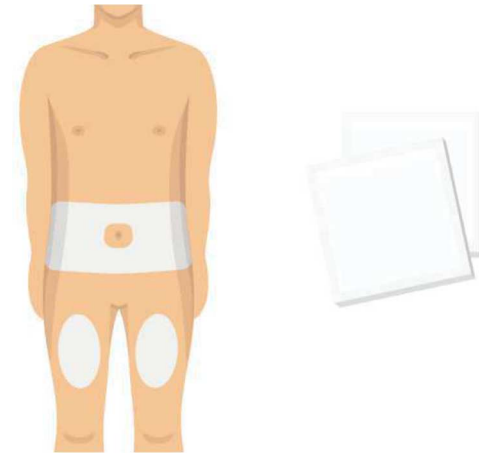
#### 3. Kontrolle des Arzneimittels und des Verfalldatums



Vergewissern Sie sich stets, dass Ihr Arzneimittel klar bis opaleszierend, farblos bis blassbraun, frei von Schwebeteilchen und noch nicht abgelaufen ist. Wenn Ihr Arzneimittel nicht klar bis opaleszierend, nicht farblos bis blassbraun, nicht frei von Schwebeteilchen oder bereits abgelaufen ist, dürfen Sie es nicht verwenden. Eventuell sind eine oder mehrere Luftblasen 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

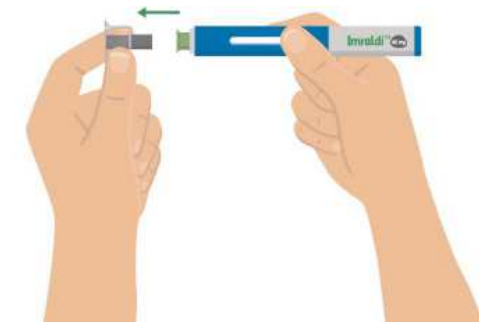


Wählen Sie in einem geeigneten Körperareal eine Injektionsstelle aus. Am besten geeignet sind die Bauchdecke (außer dem Bereich um den Bauchnabel) und die Oberschenkel.

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

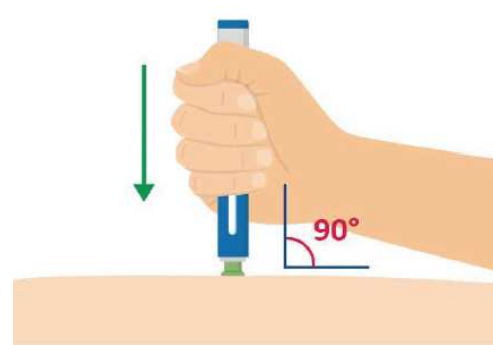


Ziehen Sie die durchsichtige Nadelkappe mit Metall in der Mitte vorsichtig vom Pen ab.

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.

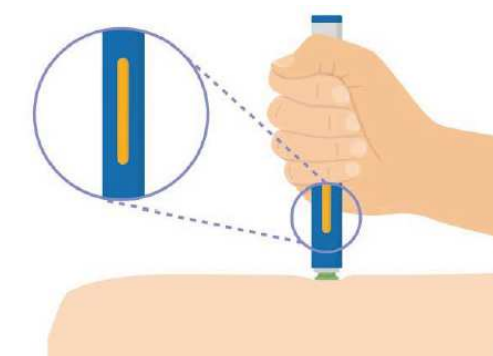
#### 6. Aufsetzen der grünen Basis, Niederdrücken und Festhalten des Pens



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.