



**Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Enthesitis-assoziiertes Arthritis** *Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg*

Die empfohlene Dosierung von Imraldi beträgt 20 mg jede zweite Woche.

*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. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosis 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 zwischen 15 kg und unter 30 kg*

Die empfohlene Anfangsdosis von Imraldi beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später.

Danach werden üblicherweise 20 mg jede zweite Woche verabreicht.

*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 Dosis 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. der Patient unzureichend auf die Behandlung mit Imraldi 40 mg jede zweite Woche anspricht, kann der Arzt die Dosis 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 Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

**Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn**

*Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren und einem Körpergewicht unter 40 kg*

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg, gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosierung 20 mg jede zweite Woche. Wenn diese Dosis nicht gut genug wirkt, kann Ihr Arzt die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

*Kinder und 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 Dosis 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 Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

**Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa**

*Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg*

Die übliche Dosierung von Imraldi beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche. Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

*Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr*

Die übliche Dosierung von Imraldi beträgt zu Beginn 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

**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 unter 30 kg*

Die übliche Dosierung von Imraldi beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

*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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und erläutern Sie ihm, dass Sie mehr als erforderlich gespritzt haben. 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 1 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 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;
- Verdaungsstörung (Magenvorstimmung, 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);
- Lichenoida 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);
- 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 dem 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 Kühlschränk lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Alternative Lagerung: Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf ein einzelner Imraldi-Fertipgen auch bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald der Pen erst einmal aus dem Kühlschränk genommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, müssen Sie ihn innerhalb dieser 31 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie ihn in den Kühlschränk zurücklegen. Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie den Fertipgen das erste Mal aus dem Kühlschränk nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie den Fertipgen 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: Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriummonohydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Bernsteinsäure, Bernsteinsäure-Dinatriumsalz, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Mannitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Imraldi aussieht und Inhalt der Packung**

Imraldi 40 mg Injektionslösung im Fertipgen wird als 0,4 ml klare bis opaleszierende und farblose bis blassbraune Lösung geliefert. Imraldi steht in Packungen mit 1, 2, 4 oder 6 Fertipgen(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.

#### Zulassungsinhaber

Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande
**Hersteller**

Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Niederlande

**Parallel vertrieben von:**

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

**Umgepackt von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

#### Deutschland

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

#### 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/.

Bitte beachten Sie die separat eingelegte Anwendungsanleitung: „7. Hinweise zur Anwendung“