

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 als 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 oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

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, soll-ten 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, soll-ten 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 ge-spritzt 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 sprit-zen, 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 bespre-chen. 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 blut-bildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die oben beschriebenen Anzeichen können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufge-listeten 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 Rücken-schmerzen 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 gegen-über 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 (kom-men 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-Syn-drom, eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Krib-beln 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);
- Lichenoid 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 huma-nen 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 bio-medizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: 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 „verwend-bar 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.

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 31 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 31 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 Fertig-pen 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 H₂O, Natriummono-hydrogenphosphat 7 H₂O, Bernsteinsäure, Bernsteinsäure-Dinatriumsalz, Histidin, Histidin-hydrochlorid-Monohydrat, Mannitol, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Imraldi aussieht und Inhalt der Packung

Imraldi 40 mg Injektionslösung im Fertigpen wird als 0,4 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 (Glasant I) mit Edelstahlnadel, starrem Nadelschutz und Gummikolben für eine patien-tengerechte 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.

Parallelvertreiber	
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig	
Zulassungsinhaber	Hersteller
Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616 LR Delft Niederlande	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13 1171 LP Badhoevedorp 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 2 2191218	Lietuva Biogen Lithuania UAB Tel.: +370 5 259 6176
България Ewopharma AG Representative Office Ten.: + 35929621200	Luxembourg/Luxemburg Biogen Belgium NV/SA Tél/Tel.: +32 2 2191218
Česká republika Biogen (Czech Republic) s.r.o. Tel.: + 420 255 706 200	Magyarország Biogen Hungary Kft. Tel.: + 36 1 899 9880
Danmark Biogen (Denmark) A/S Tlf.: + 45 77 41 57 57	Malta Pharma.MT Ltd Tel.: + 35621337008
Deutschland Biogen GmbH Tel.: + 49 (0) 89 99 6170	Nederland Biogen Netherlands B.V. Tel.: + 31 20 542 2000
Eesti Biogen Estonia OÜ Tel.: + 372 618 9551	Norge Biogen Norway AS Tel.: + 47 23 40 01 00
Ελλάδα Genesis Pharma S.A. Τηλ: + 302108771500	Österreich Biogen Austria GmbH Tel.: + 43 1 484 46 13
España Biogen Spain, S.L. Tel.: +34 91 310 7110	Polska Biogen Poland Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 351 51 00
France Biogen France SAS Tél: + 33 (0)1 776 968 14	Portugal Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda Tel: + 351 21 318 8450
Hrvatska Ewopharma d.o.o Tel: + 385 (0)1 6646 563	România Ewopharma Romania SRL Tel: + 40212601344
Ireland Biogen Idec (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0)1 463 7799	Slovenija Biogen Pharma d.o.o. Tel: + 386 1 511 02 90
Ísland Icepharma hf. Sími: + 354 540 8000	Slovenská republika Biogen Slovakia s.r.o. Tel: + 421 2 323 340 08
Italia Biogen Italia s.r.l. Tel: + 39 02 584 99 010	Suomi/Finland Biogen Finland Oy Puh/Tel: + 358 207 401 200
Κύπρος Genesis Pharma (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 76 57 15	Sverige Biogen Sweden AB Tel: +46 8 594 113 60
Latvija Biogen Latvia SIA Tel: + 371 68 688 158	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025

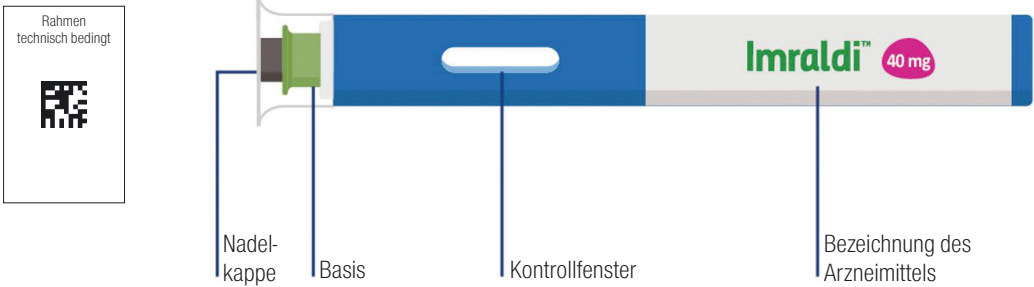
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Euro-päischen Arzneimittel-Agentur verfügbar http://www.ema.europa.eu/.

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!

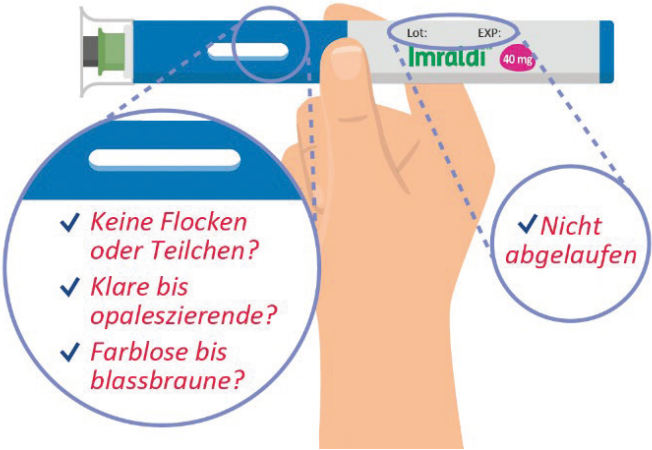
2. 15–30 Minuten warten



Warten Sie 15–30 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

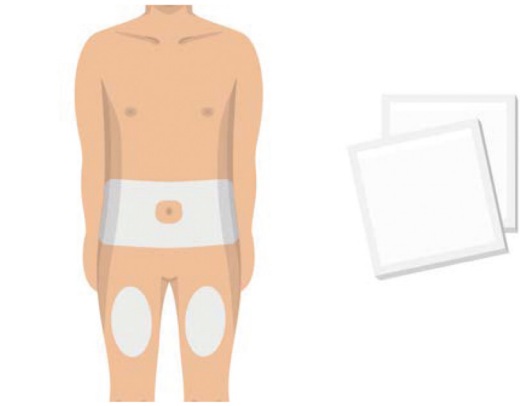


Vergewissern Sie sich stets, dass Ihr Arzneimittel klar bis opaleszierend, farblos bis blassbraun, frei von Schwebeteilchen und noch nicht abgelaufen ist. Wenn Ihr Arzneimittel nicht klar bis opaleszierend, nicht farblos bis blassbraun, nicht frei von Schwebeteilchen oder bereits abgelaufen ist, dürfen 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!

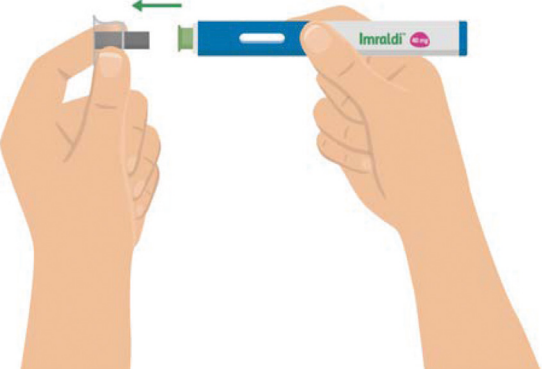
4. Auswahl der Injektionsstelle und Reinigen der Haut



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.

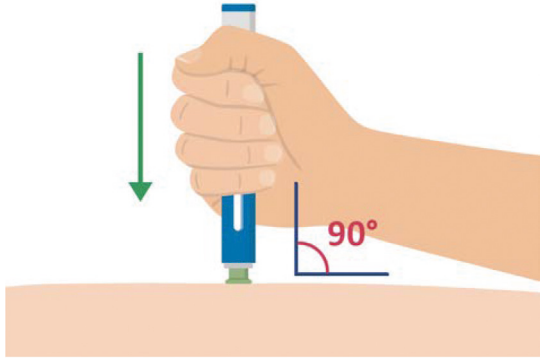
5. Abziehen der durchsichtigen Nadelkappe



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.

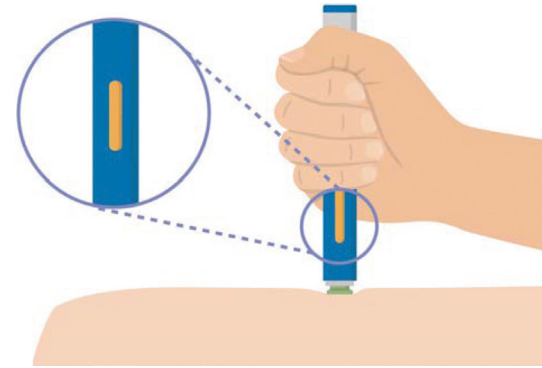
6. Aufsetzen der grünen Basis, Niederdrücken und Festhalten des Pens



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.