



#### 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;
- Doppelsehen;
- 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 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;
- Verdaunstörung (Magenerstimmung, 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 (Wassersammlungen 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):

- Hepatosplenaales 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, D-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 Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, wenn Sie verreisen), darf eine einzelne Imraldi-Fertigspritze auch bis zu 31 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C und vor Licht geschützt). Sobald die Spritze erst einmal aus dem Kühlschrank genommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, müssen Sie sie innerhalb dieser 31 Tage verbrauchen oder wegwerfen, auch wenn Sie sie in den Kühlschrank zurücklegen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Fertigspritze das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Fertigspritze 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 in einer Fertigspritze wird als 0,4 ml klare bis opaleszierende und farblose bis blassbraune Lösung geliefert.

Imraldi steht in Packungen mit 1, 2, 4 oder 6 Fertigspritze(n) (Glasart I) mit Edelstahl-nadel, starrem Nadelschutz, Gummikolben, Kolbenstange, Spritzenkörper mit Sicherheitsschutz und Fingerflansch 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>Zulassungsinhaber:</b>	<b>Hersteller:</b>
Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616 LR Delft Niederlande	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13 1171 LP Badhoevedorp Niederlande

**Parallel vertrieben und umverpackt von:**

Medicopharm AG  
Stangenreiterstr. 4  
83131 Nußdorf am Inn  
Deutschland  
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0  
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> Biogen Belgium NV/S.A Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947	<b>Lietuva</b> Biogen Lithuania UAB Tel: +370 52 07 91 38
--	---

<b>България</b> Ewopharma AG Representative Office Тел.: + 359 249 176 81	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Biogen Belgium NV/SA Tél/Tel: +35 227 772 038
---	---

<b>Česká republika</b> Biogen (Czech Republic) s.r.o. Tel: + 420 228 884 152	<b>Magyarország</b> Biogen Hungary Kft. Tel.: + 36 1 848 04 64
--	--

<b>Danmark</b> Biogen (Denmark) A/S Tlf.: + 45 78 79 37 53
--

<b>Deutschland</b> Biogen GmbH Tel: + 49 (0)89 996 177 00
---

<b>Eesti</b> Biogen Estonia OÜ Tel: + 372 6 68 30 56
--

<b>Ελλάδα</b> Genesis Pharma S.A. Τηλ: + 30 211 176 8555
--

<b>España</b> Biogen Spain, S.L. Tel: +34 91 310 7110
---

<b>France</b> Biogen France SAS Tél: + 33 (0)1 776 968 14
---

<b>Hrvatska</b> Ewopharma d.o.o Tel: + 385 (0)1 777 64 37
---

<b>Ireland</b> Biogen Idec (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0)1 513 33 33
--

<b>Ísland</b> Icelandpharma hf. Sími: + 354 800 9836
--

<b>Italia</b> Biogen Italia s.r.l. Tel: + 39 (0)6 899 701 50
--

<b>Κύπρος</b> Genesis Pharma (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 00 04 93
--

<b>Latvija</b> Biogen Latvia SIA Tel: + 371 66 16 40 32
---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 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 die Fertigspritze angewendet wird, bevor Sie selbst mit den Injektionen beginnen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten darauf achten, dass Sie die Spritze korrekt anwenden können.

**Ihre Einzeldosis-Fertigspritze**



Nachdem Sie den Kolben ganz heruntergedrückt haben, zieht sich die Nadel zurück, um Nadelstichverletzungen vorzubeugen.

**Handhabung Ihrer Fertigspritze**

Aufbewahrung der Spritze

- Lagern Sie die Spritze im Kühlschrank, frieren Sie sie aber nicht ein.
- Bewahren Sie die Spritze im Umkarton vor Licht geschützt auf.
- Bewahren Sie die Spritze für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgung der Spritze

- Verwenden Sie jede Spritze nur ein einziges Mal. Verwenden Sie eine Spritze auf keinen Fall ein weiteres Mal.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem Abwurfbehälter nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers.

Achtung!

- Wenn Ihnen die Spritze mit noch AUFGESETZTER Kappe hinunterfällt, können Sie sie weiterhin verwenden. Wenn Ihnen die Spritze mit bereits ABGEZOGENER Kappe hinunterfällt, dürfen Sie sie nicht mehr verwenden. Die Nadel könnte dann verschmutzt oder beschädigt sein.
- Verwenden Sie keine beschädigte Spritze.

**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 leichter zu einer Hautfalte zusammenzudrücken und 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.
- Drücken Sie den Kolben langsam herunter: Zu schnelle Injektionen können manchmal schmerzhaft sein. Wenn Sie den Spritzenkolben langsam herunterdrücken, ist die Injektion möglicherweise weniger unangenehm.

**Wie wird die Injektion mit der Fertigspritze vorgenommen?**

**1. Bereitlegen der benötigten Gegenstände**



Legen Sie die Fertigspritze 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 die Fertigspritze 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 Nadelkappe**



Ziehen Sie die Nadelkappe vorsichtig ab.

Wenn ein paar Tropfen Flüssigkeit aus der Nadel austreten, ist das ganz normal. Wenn Sie die Nadelkappe abziehen, bevor Sie 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. Bilden einer Hautfalte und Einstechen der Nadel**



Bilden Sie durch vorsichtiges Zusammendrücken des ausgewählten Hautareals eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel in diese in einem Winkel von ungefähr 45 Grad vollständig ein.

**7. Herunterdrücken des Kolbens bis zum Anschlag**



Halten Sie die Spritze ruhig und drücken Sie den Kolben ganz herunter. Nehmen Sie dann den Daumen vom Kolbenkopf, damit sich die Nadel in den Spritzenkörper zurückziehen kann.

**8. Entfernen und Entsorgen der Spritze**



Heben Sie die Spritze von der Haut ab.

Überzeugen Sie sich nach der Injektion von Imraldi davon, dass sich die Nadel zurückgezogen hat, und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort 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.