



RHEUMAONE VERTRAG ZUR BESONDEREN VERSORGUNG

in den Indikationen rheumatoide Arthritis, periphere und axiale Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis und juveniler idiopathischer Arthritis

Biogen unterstützt **RheumaOne** und verbessert damit die Versorgung in Ihrer Praxis und somit auch Ihrer Patient*innen mit chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen



RHEUMAONE VERTRAG ZUR BESONDEREN VERSORGUNG

Was ist RheumaOne?

Die TK, die BDRh Service GmbH, berufspolitisch unterstützt durch den Berufsverband Deutscher Rheumatologen e. V., und der Deutsche Apothekerverband e. V. haben zum 01.01.2020 einen Vertrag zur besonderen Versorgung von Patient*innen mit rheumatoider Arthritis, peripherer und axialer Spondyloarthritis einschließlich der ankylosierenden Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und juveniler idiopathischer Arthritis abgeschlossen.

Ziele:

- Verbesserung der Versorgung von Patient*innen mit rheumatischen Erkrankungen. Indikationen: rheumatoide Arthritis, periphere und axiale Spondyloarthritis einschließlich der ankylosierenden Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und juvenile idiopathische Arthritis (ICD-10-Codes: L40.5, M05.3, M05.8, M05.9, M06.0, M06.8, M06.9, M07.2, M07.3, M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9, M09.0, M09.8, M45.0, M46.9).
- Versorgung in den Praxen dahingehend stärken, dass die Behandlung von chronischen Erkrankungen eine wirtschaftliche Auskömmlichkeit sichert.

Der Vertrag „RheumaOne“ besteht aus mehreren Modulen.

Das **Modul 1 „Arzneimittel Rheuma“** fördert eine wirtschaftliche Verordnungsweise und sieht eine Zusatzvergütung für den erhöhten Beratungsaufwand bei einer Neueinstellung oder Umstellung vor. Das Modul 1 wird bundesweit umgesetzt.

RHEUMAONE VERTRAG ZUR BESONDEREN VERSORGUNG



Vergütung

25 € Komplexpauschale je Quartal

für Patienten*innen, die mit einem bDMARD (Biosimilar, Biologikum), tsDMARD oder PDE-IV-Hemmer behandelt werden. Dieser Versorgungsbonus wird in dem Quartal ausgelöst, in dem der Versicherte eine Änderung der Therapie im Sinne des RheumaOne-Vertrages Modul 1 erfährt (= auslösendes Ereignis) und kann maximal acht Quartale abgerechnet werden.

Zusätzlich weitere:

15 € Wirtschaftlichkeitsbonus

je Patient*in je Quartal für die Verordnung rabattierter TNF-a-Inhibitoren.

15 € Ampelbonus

je Patient*in je Quartal bei Erreichen der Ampelquote.

Eine maximale Vergütung von zusätzlich **55 € pro Quartal** außerhalb der budgetierten Vergütung.

DIE VERGÜTUNG LIEGT WEIT ÜBER DER REGELVERSORGUNG

(Ärztliche Vergütung außerhalb des EBMs, der ASV und der KV-Honorare).

RHEUMAONE VERTRAG ZUR BESONDEREN VERSORGUNG

Die folgenden Krankenkassen sind RheumaOne Modul 1 beigetreten:



BKK 24

BKK B. Braun Aesculap

BKK Gildemeister Seidensticker

BKK Herkules

BKK Linde

BKK MAHLE

BKK Pfalz

BKK Technoform

BKK VBU

BKK Werra-Meissner

BKK Wirtschaft & Finanzen

Continental BKK

DAK-Gesundheit

Debeka BKK

energie-BKK

HEK

hkk

IKK classic^o

KKH

mhplus BKK

Mobil Krankenkasse

Novitas BKK

pronova BKK

R+V Betriebskrankenkasse

Techniker Krankenkasse

VIACTIV

(ca. 37 % der gesetzlich Versicherten)

RHEUMAONE VERTRAG ZUR BESONDEREN VERSORGUNG

Muss ich als Ärztin oder Arzt ein bestimmtes Arzneimittel einsetzen?

Nein, die ärztliche Therapiefreiheit bleibt erhalten.

Hinweis: Eine besondere Gesamtwirtschaftlichkeit gewährleisten die in der Ampel mit hellgrün gekennzeichneten Arzneimittel.

Was sind die Vorteile der sogenannten „Regressprävention“?

Für Arzneimittel, die in der Ampel hellgrün (Fokusarzneimittel) gekennzeichnet sind, werden 50% vom Lauertaxenpreis bei der Übermittlung der Datensätze an die Gemeinsamen Prüfungsstellen abgezogen, für grün gekennzeichnete Arzneimittel 30%.



BENEPALI™^o UND IMRALDI™
SIND „HELLGRÜN“ = „BESONDERS WIRTSCHAFTLICH“

° **CAVE!:** BENEPALI™ ist „rot“ gekennzeichnet für Versicherte der IKK classic.

(Da Biogen kein Rabattvertragspartner der IKK classic für den Wirkstoff Etanercept ist und der Logik dieses Selektivvertrages folgend, ist damit eine Verordnung von Benepali™ für Versicherte der IKK classic unwirtschaftlich.)

VERTRAUEN SIE BIOGEN – DEM ANTI-TNF MARKTFÜHRER⁺

*Insight Health ODV Januar 2023; Basis verordnete Standardeinheiten.

BENEPALI® 25/50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / **BENEPALI®** 50 mg Injektionslösung im Fertigpen. **Wirkstoff:** Etanercept. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze enthält: 25/50 mg Etanercept in 0,5 ml/1^{ml} Inj.-Lsg.; 1 Fertigpen enthält: 50 mg Etanercept in 1 ml Inj.-Lsg. Sonst. Bestandt.: Sacrose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Wasser f. Inj.-Zwecke. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** in Komb. m. Methotrexat (MTX) z. Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) b. Erw., wenn d. Ansprechen auf Basistherapeutika (einschl. MTX sofern nicht kontraind.) unzureichend ist. Benepali kann im Falle einer MTX-Unverträglichk. od. wenn Forts. d. MTX-Behandl. nicht mögl., als Monother. angewendet werden. Behandl. der schweren, aktiven u. progressiven RA bei Erw., die zuvor nicht m. MTX behandelt worden sind. Benepali reduziert als Monother. od. in Komb. mit MTX d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Gelenkschädig. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** Behandl. d. Polyarthritits (Rheumafaktor-positiv od. -negativ) u. d. erweiterten (extended) Oligoarthritits b. Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureichend auf eine MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) b. Jugendl. ab 12 J., die unzureichend auf MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Entthesitis-assoziierten Arthritis b. Jugendl. ab 12 J., die unzureichend auf eine konventionelle Ther. angesprochen haben od. eine konventionelle Ther. nicht vertragen. **Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica):** Behandl. d. aktiven u. progressiven Psoriasis-Arthritis b. Erw., wenn Ansprechen auf vorhergehende Basisther. unzureichend ist. Etanercept verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. b. Pat. m. Psoriasis-Arthritis u. reduziert d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Schädig. peripherer Gelenke b. Pat. m. polyartikulären symmetrischen Subtypen d. Erkrank. **Axiale Spondyloarthritis: Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis):** Behandl. d. schweren aktiven Morbus Bechterew b. Erw., d. unzureichend auf konventionelle Behandl. angesprochen haben. **Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (nr-AxSpa):** Behandl. Erw. m. schwerer nr-AxSpa, m. objektiven, durch erhöhtes CRP und/oder MRT nachgewies. Anzeichen einer Entzündung, d. unzureichend auf eine Behandl. m. NSARs angespr. haben. **Plaques-Psoriasis:** Behandl. Erw. m. mittelschwerer bis schwerer Plaques-Psoriasis, d. auf eine andere system. Ther. wie Ciclosporin, MTX od. PUVA nicht angesprochen haben od. bei denen eine Kontraind. od. Unverträglichk. einer solchen Ther. vorliegt (siehe Abschnitt 5.1 der veröffentlichten Fachinformation). **Plaques-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. chron. schweren Plaques-Psoriasis bei Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. unzureichend auf eine and. system. Ther. oder Lichtther. angesprochen haben od. sie nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandt., Sepsis od. Risiko einer Sepsis, aktive Infekt., einschl. chron. od. lokalisi. Infekt. **Nebenwirkungen:** Basierend auf Beobachtungen aus klin. Studien bei Erw. u. Berichten n. Markteinf.: **Sehr häufig:** Reakt. an d. Inj.-stelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Erythem, Schmerzen, Schwellung, Juckreiz), Infekt. (einschl. Infekt. d. oberen Atemwege, Bronchitis, Zystitis, Hautinfekt.), Kopfschmerzen. **Häufig:** Allerg. Reakt., Bildung v. Autoantikörpern, Pruritus, Hautausschlag, Pyrexie. **Gelegentlich:** Schwerwiegende Infekt. (einschl. Pneumonie, Entzündung d. Unterhautgewebes [z. B. Erysipel], bakt. Arthritis, Sepsis, parasitäre Infekt.), nicht-melanozytärer Hautkrebs, Thrombozytopenie, Anämie, Leukozytopenie, Neutropenie, Vaskulitis (einschl. Anti-Neutrophilen-zytoplasmatische-Antikörper-positiv Vaskulitis), Uveitis, Skleritis, Verschlechterung einer kongest. Herzinsuff., entzündl. Darmerkrankungen, erhöhte Leberenzyme, Angioödem, Urtikaria, psoriasisartiger Hautausschlag, Psoriasis (einschl. Erstmanifestationen od. Verschlechl. u. pustulöse Formen, primär Handflächen u. Fußsohlen). **Selten:** Tuberkulose, opportunist. Infekt. (einschl. invasiver Pilz, Protozoen-, Bakterien-, atypischer Mykobakterien- u. Virusinfekt. sowie Legionellose), Lymphom, malign. Melanom, Leukämie, Panzytopenie, schwerwiegende allerg./anaphylakt. Reakt. (einschl. Angioödem, Bronchospasmus), Sarkoidose, periphere demyelinisierende Ereignisse einschl. Guillain-Barré-Syndrom, chron.-entzündl. demyelinisierende Polyneuropathie, demyelinisierende Polyneuropathie u. multifokale motorische Neuropathie, Anfälle, entmyelinisierende Prozesse d. ZNS mit Verdacht auf Multiple Sklerose od. lokalisierte entmyelinisierende Zustände wie Neuritis nervi optici und Querschnittsmyelitis, Erstmanifestation einer kongest. Herzinsuff., interstitielle Lungenerkr. (einschl. Pneumonitis u. pulmonale Fibrose), Autoimmunhepatitis, kutane Vaskulitis (einschl. Hypersensibilitätsvaskulitis), Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Lichenoides Reakt., kutaner Lupus erythematoses, subakuter kutaner Lupus erythematoses, Lupus-ähnli. Syndrom. **Sehr selten:** Aplastische Anämie, toxisch-epidermale Nekrolyse. **Nicht bekannt:** Listeriose, Hepatitis-B-Virus Reaktivierung, Merkelzellkarzinom, Kaposi-Sarkom, Histiozytose hämophagozytisch (Makrophagenaktivierungssyndrom), Verschlechterung der Symptome einer Dermatomyositis. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande. **Stand:** 05/2021

IMRALDI® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/ im Fertigpen/ in einer Durchstechflasche. **Wirkstoff:** Adalimumab. **Zusammensetzung:** 1 Fertigspritze/ Fertigpen/ Durchstechflasche mit 0,8 ml Inj.-Lsg. enthält: 40 mg Adalimumab. Sonst. Bestandt.: Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sorbitol, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. 1 Fertigspritze/ Fertigpen mit 0,4 ml Inj.-Lsg. enthält: 40 mg Adalimumab. Sonst. Bestandt.: Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat 7 H₂O, Bernsteinsäure, Bernsteinsäure-Dinatriumsalz, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Mannitol, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. Adalimumab wird gentechn. in Ovarialzellen d. Chinesischen Hamsters hergestellt. **Anwendungsgebiete:** **Rheumatoide Arthritis:** in Komb. m. Methotrexat (MTX) z. Behandl. d. mäßigen b. schweren akt. rheumatoiden Arthritis (RA) b. Erw., wenn d. Ansprechen auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (einschl. MTX) unzureich. ist. Behandl. d. schweren, aktiven u. progressiv. RA bei Erw. d. zuvor nicht m. MTX behandelt worden sind. Imraldi kann im Falle einer MTX-Unverträglichk. od. wenn d. weitere MTX-Behandl. nicht sinnvoll ist, als Monother. angew. werden. Adalimumab reduziert in Komb. mit MTX d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Gelenkschädig. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** in Komb. m. MTX Behandl. d. akt. polyartikulären JIA b. Pat. ab 2 J., d. nur unzureich. auf DMARDs angespr. haben. Imraldi kann im Falle einer MTX-Unverträglichk. od. wenn d. weitere MTX-Behandl. nicht sinnvoll ist, als Monother. angew. werden. Adalimumab wurde nicht b. Kdrn. unter 2 J. untersucht. Imraldi ist zur Behandl. d. akt. Entthesitis-assoziierten Arthritis b. Pat. indiziert, d. 6 J. u. älter sind u. d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angesprochen haben od. d. eine Unverträgl. gegenüber einer solchen Ther. haben. **Axiale Spondyloarthritis: Ankylosierende Spondylitis (AS):** Behandl. d. schweren akt. AS b. Erw., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben. **Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS:** Behandl. d. schweren axialen Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS aber m. objekt. Anzeichen d. Entzündung durch erhöht. CRP u./od. MRT b. Erw., d. nur unzureich. auf NSAR angespr. haben od. bei denen eine Unverträgl. gegenüber diesen vorliegt. **Psoriasis-Arthritis (PsA):** Behandl. d. aktiv. u. progressiv. PsA (Arthritis psoriatica) b. Erw., d. nur unzureich. auf eine vorherige Basisther. angespr. haben. Adalimumab reduz. d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Schädig. peripherer Gelenke b. Pat. m. polyartikulären symmetr. Subtypen d. Erkrank. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. **Psoriasis:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren chron. Plaques-Psoriasis b. Erw. d. Kandidaten f. eine system. Ther. sind. **Plaques-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. schweren chron. Plaques-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl. ab 4 J., d. nur unzur. auf eine top. Ther. u. Phototherapien angespr. haben od. für d. diese Therapien nicht geeign. sind. **Hidradenitis suppurativa (HS) (Acne inversa):** Behandl. d. mittelschweren b. schweren akt. HS b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., d. unzureich. auf eine konv. system. HS-Ther. anspr. **Morbus Crohn:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren Morbus Crohn b. Erw., d. trotz einer vollst. u. adäquat. Ther. m. einem Glukokortikoid u./od. einem Immunsuppr. nicht ausreicht. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. gegenüber einer solch. Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraind. ist. **Morbus Crohn b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren, akt. Morbus Crohn b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther., einschließl. primärer Ernähr.-Ther. u. einem Glukokortikoid u./od. einem Immunsuppr., angespr. haben od. die eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraindiz. ist. **Colitis ulcerosa:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren akt. Colitis ulcerosa bei Erw., d. auf eine konvent. Ther., einschließl. Glukokortikoide und 6-MP od. AZA, unzureich. angespr. haben od. die eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraindiz. ist. **Colitis ulcerosa b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. mittelschweren b. schweren, akt. Colitis ulcerosa b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. nur unzureich. auf eine konvent. Ther., einschließl. Kortikosteroide u./od. 6-MP od. AZA, angespr. haben od. die eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. bei denen eine solche Ther. kontraindiz. ist. **Uveitis:** Behandl. d. nicht infekt. Uveitis intermedia, Uveitis posterior u. Panuveitis bei Erw., d. nur unzureich. auf Kortikosteroide angespr. haben, eine Kortikosteroid sparende Behandl. benötigen od. für d. eine Behandl. m. Kortikosteroiden nicht geeign. ist. **Uveitis b. Kdrn. u. Jugendl.:** Behandl. d. chron. nicht infekt. Uveitis anterior b. Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureich. auf eine konvent. Ther. angespr. haben od. d. eine Unverträglichk. gegenüber einer solchen Ther. haben od. für d. eine konvent. Ther. nicht geeign. ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandt., akt. Tuberkulose od. andere schwere Infekt. wie Sepsis u. opportunist. Infekt., mäßige b. schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** Basierend auf Beobachtungen aus klin. Studien u. Berichten n. Markteinf. **Sehr häufig:** Infekt. d. Respirationstraktes (einschließl. d. unteren u. oberen Respirationstraktes, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis u. virale Herpespneumonie), Leukopenie (einschließl. Neutropenie u. Agranulozytose), Anämie, erhöhte Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Übelkeit u. Erbrechen, Erhöhung der Leberenzyme, Hautausschlag (einschließl. schuppender Hautausschlag), muskuloskeletale Schmerzen, Reaktion a. d. Injektionsstelle (einschließl. Erytheme a. d. Injektionsstelle), **Häufig:** System. Infekt. (einschließl. Sepsis, Candidiasis u. Influenza), intestinale Infekt. (einschl. viraler Gastroenteritis), Haut- u. Weichteilinfekt. (einschließl. Paronychie, Zellgewebsentzündung, Impetigo, nekrotisierender Fasciitis u. Herpes zoster), Ohrinfekt., Mundinfekt. (einschließl. Herpes simplex, Mundherpes u. Zahninfekt.), Genitaltraktinfekt. (einschließl. vulvovaginaler Pilzinfekt.), Harnwegsinfekt. (einschließl. Pyelonephritis), Pilzinfekt., Gelenkinfekt., Hautkrebs außer Melanom (einschließl. Basalzellkarzinom u. Plattenepithelkarzinom), gutartiges Neoplasma, Leukozytose, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit, Allergien (einschließl. durch Jahreszeiten bedingte Allergie), Hypokaliämie, erhöhte Harnsäurewerte, abweich. Natriumwerte i. Blut, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratation, Stimmungsschwankungen (einschließl. Depression), Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesien (einschließl. Hypästhesie), Migräne, Nervenwurzelkompression, eingeschränktes Sehvermögen, Konjunktivitis, Blepharitis, Anschwellen d. Auges, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatome, Asthma, Dyspnoe, Husten, Blutungen i. Gastrointestinaltrakt, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxkrankheit, Sicca-Syndrom, Verschlechterung od. neuer Ausbruch v. Psoriasis (einschließl. palmoplantarer pustulöser Psoriasis), Urtikaria, Blutergüsse (einschließl. Purpura), Dermatitis (einschließl. Ekzem), Onychoclasia (Brechen d. Nägel), Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Muskelkrämpfe (einschließl. Erhöhung d. Blut-Kreatinphosphokinase), eingeschr. Nierenfunkt., Hämaturie, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Koagulations- u. Blutungsstör. (einschließl. Verläng. d. partiellen Thromboplastinzeit), positiv. Nachweis v. Autoantikörpern (einschließl. doppelsträngiger DNA-Antikörper), erhöhte Blutwerte für Lactatdehydrogenase, beeinträcht. Wundheilung. **Gelegentlich:** Neurolog. Infekt. (einschließl. viraler Meningitis), opportunist. Infekt. u. Tuberkulose (einschließl. Kokzidioidomykose, Histoplasmose u. komplexe Infekt. durch Mycobacterium avium), bakt. Infekt., Augeninfekt., Divertikulitis, Lymphom, solide Organumoren (einschließl. Brustkrebs, Lungentumor u. Schilddrüsentumor), Melanom, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Sarkoidose, Vaskulitis, zerebrovaskuläre Zwischenfälle, Tremor, Neuropathie, Doppeltsehen, Taubheit, Tinnitus, Myokardinfarkt, Arrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz, Aortenaneurysma, arterieller Gefäßverschluss, Thrombophlebitis, Lungenembolie, interstitielle Lungenerkr., chronisch-obstruktive Lungenerkr., Pneumonitis, Pleuraerguss, Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtsoedeme, Cholecystitis und Cholelithiasis, Fettleber, erhöhte Bilirubinwerte, nächtl. Schwitzen, Narbenbildung, Rhabdomyolyse, systemischer Lupus erythematoses, Nykturie, erektile Dysfunkt., Entzündung. **Selten:** Leukämie, Panzytopenie, Anaphylaxie, multiple Sklerose, demyelinisierende Erkrankungen (z. B. Optikusneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Herzstillstand, Lungenfibrose, Darmwandperforation, Hepatitis, Reaktivierung einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoides Hautreaktion, lupusähnli. Syndrom. **Häufigkeit nicht bekannt:** Hepatosplenaes T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom (neuroendokrines Karzinom d. Haut), Kaposi-Sarkom, Leberversagen, Verschlechter. d. Sympt. einer Dermatomyositis, Gewichtszunahme. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Niederlande **Stand:** 04/2022

