

Pelgraz nicht stark schütteln, weil dadurch dessen Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie sich Pelgraz selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Pelgraz selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen. Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, außer Sie sind vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult worden.

Anweisungen dazu, wie Sie sich selbst spritzen können, finden Sie weiter unten, zur korrekten Behandlung Ihrer Krankheit ist jedoch eine enge und ständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt erforderlich.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie sich die Injektion selbst verabreichen sollen, oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wie spritze ich mir Pelgraz selbst?

Sie geben sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut. Eine solche Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Notwendige Ausstattung

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine Fertigspritze mit Pelgraz;
- einen Alkoholtupfer.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Pelgraz-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie unmittelbar bereit sind, sich zu spritzen.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist oder wenn sie länger als 15 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde oder wenn sie anderweitig verfallen ist.
4. Prüfen Sie das Aussehen von Pelgraz. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein. Wenn Schwebeteilchen darin sichtbar sind, dürfen Sie die Fertigspritze nicht benutzen.
5. Die Injektion wird angenehmer, wenn Sie die Fertigspritze 30 Minuten liegen lassen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat, oder wenn Sie die Fertigspritze einige Minuten in der Hand halten. Erwärmen Sie Pelgraz keinesfalls auf eine andere Weise (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder heißem Wasser).
6. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
7. Suchen Sie sich einen bequemen, gut beleuchteten, sauberen Ort und legen Sie dort alles in Reichweite bereit, was Sie für die Injektion benötigen (die Fertigspritze und den Alkoholtupfer).

Wie bereite ich die Pelgraz-Injektion vor?

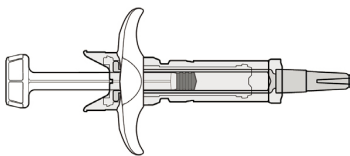
Bevor Sie sich Pelgraz spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde.

Schritt 1: Prüfen Sie die Integrität des Systems

1. Vergewissern Sie sich, dass das System intakt / nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Beschädigungen (Bruch der Spritze oder des Nadelschutzes) oder verlorene Komponenten sehen und wenn der Nadelschutz vor der Verwendung auf Sicherheitsposition steht, wie in Abbildung 9 gezeigt, da dies darauf hinweist, dass das System bereits in Betrieb ist. Generell sollte das Produkt nicht verwendet werden, wenn es nicht mit der Abbildung 1 übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, entsorgen Sie das Produkt in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe (scharfe Gegenstände).

Abbildung 1

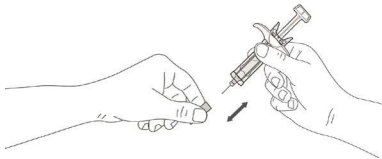


Schritt 2: Entfernen Sie die Schutzkappe

1. Entfernen Sie die Schutzkappe wie in Abbildung 2. Halten Sie den Körper des Nadelschutzes in einer Hand, sodass das Nadelende von Ihnen weg zeigt und ohne den Kolbenkopf zu berühren. Ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand gerade von der Nadel. Die Nadelkappe nach dem Entfernen in einem Behälter für medizinische Abfälle (scharfe Gegenstände) entsorgen.
2. Sie werden möglicherweise eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.

3. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.

Abbildung 2

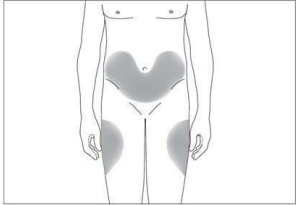


Wohin soll ich mich spritzen?

Am besten eignen sich folgende Stellen:

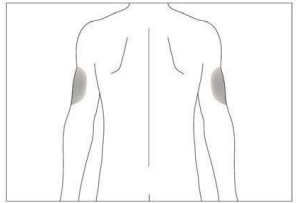
- oberer Oberschenkelbereich und
- Bauch, mit Ausnahme der Nabelregion (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann auch die Rückseite der Arme gewählt werden (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

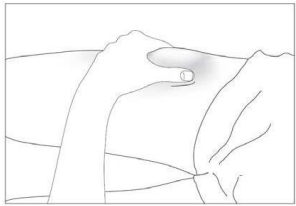


Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

Wie gebe ich mir die Injektion?

a. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und drücken Sie die Haut (ohne zu quetschen) mit Daumen und Zeigefinger zusammen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



Schritt 3: Führen Sie die Nadel ein

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einer Hand leicht zusammen.
- Führen Sie mit der anderen Hand die Nadel in die Injektionsstelle ein, ohne den Kolbenkopf zu berühren (in einem Winkel von 45-90 Grad) (siehe Abbildung 6 und 7).

Abbildung 6

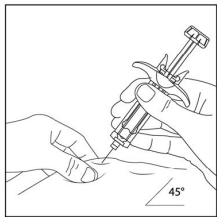
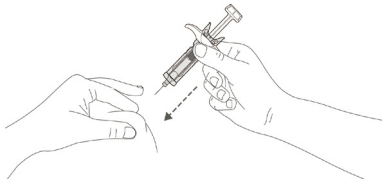


Abbildung 7



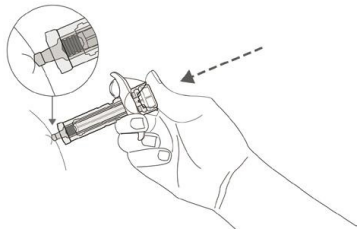
Fertigspritze mit Nadelschutz

- Stechen Sie die Nadel ganz in die Haut ein, wie Ihnen dies vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- Ziehen Sie leicht am Kolben, um sicherzugehen, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Falls Sie Blut in der Spritze bemerken, ziehen Sie die Nadel heraus und stechen Sie sie an einer anderen Stelle ein.
- Injizieren Sie nur die vom Arzt verschriebene Dosis gemäß untenstehenden Anweisungen.

Schritt 4: Injektion

Legen Sie den Daumen auf den Kolbenkopf. Drücken Sie den Kolben herunter und **drücken Sie** am Ende der Injektion **fest** auf den Kolben, um sicherzustellen, dass die Spritze vollständig entleert ist (Siehe Abbildung 8). Halten Sie die Haut sicher fest, bis die Injektion beendet ist.

Abbildung 8

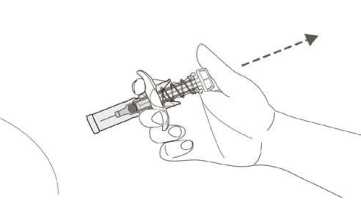


Schritt 5: Nadelschutz

Nachdem der Spritzenkolben vollständig heruntergedrückt ist, wird das Nadelschutzsystem aktiviert:

- Halten Sie die Spritze ruhig und nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolbenkopf;
- Der Kolben bewegt sich mit Ihrem Daumen nach oben und die Feder zieht die Nadel aus der Injektionsstelle zurück in den Nadelschutz (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9



Bitte beachten Sie

Sollten Sie Probleme haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat und Hilfe.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

Entsorgen Sie die Spritze entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelgraz angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Pelgraz angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie vergessen haben, sich Pelgraz zu spritzen

Wenn Sie sich selbst injizieren und Ihre Dosis von Pelgraz vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Pelgraz abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Anwendung von Pelgraz beenden können. Normalerweise sind eine Reihe von Behandlungszyklen mit Pelgraz nötig.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung oder Aufquellung, was verbunden sein kann mit seltenem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert dringend medizinische Versorgung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen an der Einstichstelle.
- generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- Schmerzen im Brustkorb, die nicht durch eine Herzkrankheit oder einen Herzanfall bedingt sind.
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome vom Typ allergischer Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Es ist wichtig, dass Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, falls Sie linksseitige Oberbauschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf ein Problem mit Ihrer Milz hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- auffällige Werte bei Bluttests (Laktatdehydrogenase, Harnsäure und alkalische Phosphatase).
- auffällige Leberwerte bei Bluttests (Alaninaminotransferase und Aspartataminotransferase).
- Bluthusten (Hämoptyse).
- Erkrankung des Blutes (Myelodysplastisches Syndrom [MDS] oder akute myeloische Leukämie [AML]).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Aorta (des großen Blutgefäßes, das Blut vom Herz zum Körper transportiert), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung (pulmonale Blutung).
- Stevens-Johnson-Syndrom, das sich mit rötlichen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken oft mit in der Mitte gelegenen Blasen am Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen zeigen kann und dem Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Beenden Sie die Behandlung mit Pelgraz, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.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 Pelgraz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Pelgraz kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 15 Tage bei