Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Entyvio 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Vedolizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entyvio beachten?
3. Wie ist Entyvio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entyvio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entyvio und wofür wird es angewendet?

Was ist Entyvio?
Entyvio enthält den Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab gehört zu einer Gruppe von biologischen Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper (MAK) bezeichnet werden.

Wie wirkt Entyvio?
Entyvio wirkt, indem es ein Protein auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen blockiert, die bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die Entzündung verursachen. Dadurch wird das Ausmaß der Entzündung verringert.

Wofür wird Entyvio angewendet?
Entyvio eignet sich bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von:
- Mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa.
- Mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

Morbus Crohn
Morbus Crohn ist eine Erkrankung, die eine Entzündung des Verdauungssystems verursacht. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen oder sie nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihnen Entyvio verabreichen, um die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entyvio beachten?

Entyvio darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Vedolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer aktiven schweren Infektion wie TBC (Tuberkulose), Blutvergiftung, schwerem Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis) oder Infektion des Nervensystems leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Entyvio anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie dieses Arzneimittel das erste Mal anwenden, im Laufe der Behandlung, auch zwischen den Anwendungen:
- Wenn Sie an verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelbildern, Sprachstörungen, Schwäche in einem Arm oder einem Bein leiden, wenn sich Ihre Art zu gehen ändert, oder Sie Gleichgewichtsstörungen bekommen, oder Sie an anhaltender Taubheit, verringerter Sinnesempfindung oder einem Verlust der Sinneswahrnehmung, Gedächtnisverlust oder Verwirrung leiden. All diese Symptome können eine **schwere und potenziell tödlich verlaufende Erkrankung des Gehirns**, eine sogenannte progressive multifokale Leukenzephalopathie (**PML**) sein.
- Wenn Sie eine **Infektion** haben oder denken, eine Infektion zu haben – die Anzeichen dafür umfassen Schüttelfrost, Zittern, anhaltenden Husten oder hohes Fieber. Einige Infektionen können schwer und möglicherweise sogar lebensbedrohlich verlaufen, wenn sie unbehandelt bleiben.
- Wenn Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion** wie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen oder Schwindel bemerken. Nähere Informationen über allergische Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.
- Wenn Sie eine **Impfung** erhalten bzw. vor kurzem eine Impfung erhalten haben. Entyvio kann Ihre Reaktion auf Impfungen beeinflussen.
- Wenn Sie Krebs haben, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie dennoch mit Entyvio behandelt werden können.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, da es bei Vedolizumab bis zu 14 Wochen dauern kann, bis es bei einigen Patienten mit sehr aktivem Morbus Crohn zu wirken beginnt.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Entyvio bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird aufgrund fehlender Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Entyvio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Entyvio sollte nicht zusammen mit anderen Biologika, die das Immunsystem unterdrücken, verabreicht werden, da die Auswirkung einer gleichzeitigen Verabreichung nicht bekannt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuvor eines der folgenden Arzneimittel erhalten haben:
- Natalizumab (ein Arzneimittel für Multiple Sklerose) oder
- Rituximab (ein Arzneimittel für bestimmte Arten von Krebs und rheumatoide Arthritis).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Entyvio gegeben werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Entyvio Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Die Auswirkungen von Entyvio auf Schwangere sind nicht bekannt. Deshalb wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob der für Sie erwartete Nutzen deutlich das potenzielle Risiko für Sie und Ihr Kind überwiegt.

Gebärfähigen Frauen wird empfohlen, während der Behandlung mit Entyvio nicht schwanger zu werden. Sie sollten daher während der Behandlung und für mindestens 4,5 Monate nach der letzten Behandlung eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Entyvio geht in die Muttermilch über. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, welche Auswirkungen Entyvio auf das Neugeborene/Kind und die Milchproduktion hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Entyvio zu unterbrechen ist.
Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine kleine Anzahl von Patienten fühlte sich schwindlig, nachdem ihnen Entyvio verabreicht wurde. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Entyvio 108 mg Injektionslösung enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Entyvio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie oder Ihre Pflegeperson erhalten eine Einweisung über die Anwendung von Entyvio als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Wie viel Entyvio erhalten Sie?
Die Behandlung mit Entyvio ist für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gleich.

Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg Entyvio verabreicht als subkutane Injektion einmal alle 2 Wochen.
- Zu Beginn der Behandlung verabreicht der Arzt die Anfangsdosen Entyvio über einen Tropf in eine Armvene (intravenöse Infusion) über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.
- Nach mindestens 2 intravenösen Infusionen können Sie Entyvio durch eine subkutane Injektion erhalten. Die erste subkutane Injektion wird zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Infusion und danach alle 2 Wochen gegeben.

Entyvio injizieren
Die subkutanen Injektionen können von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson nach einer Einweisung in die Anwendung vorgenommen werden. Anweisungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen oder ausgelassen haben, injizieren Sie die nächste Dosis so schnell wie möglich und danach alle 2 Wochen.

Wenn Sie die Anwendung von Entyvio abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Entyvio nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Benachrichtigen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
- Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, Nesselsucht, Juckreiz der Haut, Schwellung, Übelkeit, Hautrötung.
- Infektionen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können Folgendes umfassen: Schüttelfrost oder Kältezittern, hohes Fieber oder Ausschlag.

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Erkältung
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Lungenentzündung
- Infektion des Dickdarms durch *Clostridium difficile*-Bakterien
- Fieber
- Infektion des Brustraums
- Müdigkeit
- Husten
- Grippe (*Influenza*)
- Rückenschmerzen
- Halsschmerzen
- Nebenhöhleninfektion
- Jucken/Juckreiz
- Hautausschlag und Rötung
- Gliederschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Halsentzündung
- Magenverstimmung
- Infektionen im Analbereich
- Anale Reizungen
- Harter Stuhl
- Magenblähungen
- Blähungen
- Bluthochdruck
- Prickel- oder Kribbelgefühle
- Sodbrennen
- Hämorrhoiden
- Verstopfte Nase
- Ekzem
- Nächtliches Schwitzen
- Akne (Pickel)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz)
- Gürtelrose (Herpes zoster)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Rötung und Reizung der Haarfollikel
- Mund- und Rachensoor
- Vaginale Infektion
- Verschwommenes Sehen (Verlust der Sehschärfe)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- Plötzlich auftretende schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung, schnellen Herzschlag, Schwitzen, Blutdruckabfall, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Kollaps verursachen kann (Anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit verursacht (interstitielle Lungenerkrankung)

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 über das 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, 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 Entyvio aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entyvio ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Die Fertigspritze(n) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Bedarf kann eine Fertigspritze lichtgeschützt bis zu 7 Tage außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie länger als 7 Tage nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde.
- Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Das Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder sich verfärbt (die Lösung sollte farblos bis hellgelb sein).
- 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 Entyvio enthält
- Der Wirkstoff ist: Vedolizumab. Jede Fertigspritze enthält 108 mg Vedolizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Entyvio aussieht und Inhalt der Packung
- Entyvio ist eine farblose bis gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas mit einer Sicherheitsvorrichtung, die nach Abschluss der Injektion eine Schutzvorrichtung über der Nadel ausfährt und verriegelt. Die Spritze hat eine von einer Kunststoffhülle eingefasste Nadelschutzkappe aus Gummi und einen Gummistopfen.
- Entyvio ist in einem Karton mit 1 oder 2 Fertigspritzen und in Bündelpackungen mit 6 Fertigspritzen (6 x 1) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Rahmen technisch bedingt

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller
Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
4020 Linz
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel./Tél.: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma OÜ
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Drugsales Ltd
Tel.: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf.: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh./Tel.: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: März 2024

Weitere Informationsquellen
Diese Packungsbeilage ist auch in Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich, die bei dem entsprechenden örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers angefordert werden können.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

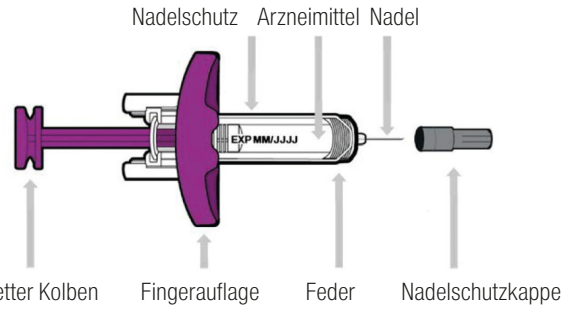
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Gebrauchsanweisung:

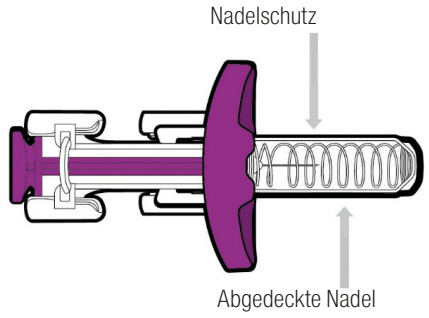
Lesen und befolgen Sie diese Anweisungen, bevor Sie sich das Arzneimittel injizieren. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker sollte Ihnen vor der ersten Verwendung der Entyvio-Fertigspritze zeigen, wie sie zu verwenden ist.

Ihre Entyvio Einzeldosis-Fertigspritze

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Jede Fertigspritze hat einen Nadelschutz. Dieser deckt die Nadel automatisch ab, nachdem der Kolben bis zum Anschlag nach unten gedrückt und dann losgelassen wurde.

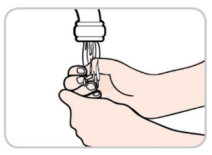
1) Legen Sie alles, was Sie für die Injektion benötigen, auf eine saubere, ebene Oberfläche

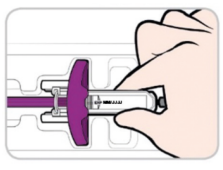
- Nehmen Sie den Karton mit einer/mehreren Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank.
  - Wenn Sie den Karton zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass dieser ordnungsgemäß verschlossen ist. **Verwenden Sie** die Fertigspritze(n) **nicht**, wenn eines der Siegel auf dem Karton gebrochen ist oder fehlt.
  - Überprüfen Sie das Verfalldatum (Verw. bis) auf dem Karton. **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht,** wenn das Verfalldatum auf dem Karton überschritten ist.
  - Nehmen Sie eine Fertigspritze aus dem Karton. Bewahren Sie alle verbleibenden Fertigspritzen im Karton im Kühlschrank auf.
- Warten Sie **30 Minuten**, damit die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen kann, bevor Sie sie verwenden.
  - Wärmen Sie die Fertigspritze **nicht** auf eine andere Art und Weise auf.
  - Setzen Sie sie **keinem** direkten Sonnenlicht aus.
  - Nehmen Sie die Fertigspritze **erst** dann aus der Blisterverpackung, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Außerdem benötigen Sie:
  - Alkoholtupfer
  - Wattebausch oder Mull
  - Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände

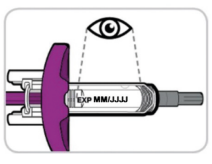
Warten Sie 30 Minuten

2) Öffnen und überprüfen Sie die Fertigspritze

- Waschen Sie sich die Hände.
- Ziehen Sie das Papier von der Blisterverpackung ab und entnehmen Sie die Fertigspritze.
  - Berühren Sie den violetten Kolben **nicht** und heben Sie die Spritze **nicht** damit an.
  - Ziehen Sie die Schutzkappe der Nadel **erst dann** ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Überprüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.
  - **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht**, wenn ein Teil davon beschädigt ist.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze.
  - **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht,** wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie das Arzneimittel. Es sollte farblos bis gelb sein.
  - **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht**, wenn das Arzneimittel trüb ist oder wenn Sie darin Partikel (Flocken oder Teilchen) sehen.
- Sie sehen möglicherweise Luftblasen in der Fertigspritze. Das ist normal.
  - Versuchen Sie **nicht**, die Luftblasen aus der Fertigspritze zu entfernen.
  - **Nicht** schütteln

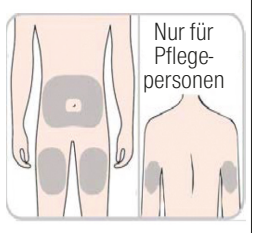


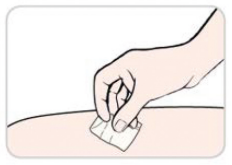




3) Bereiten Sie die Injektionsstelle vor

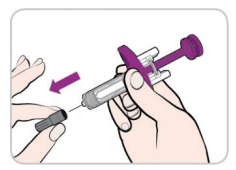
- **Wählen Sie** eine der folgenden **Injektionsstellen** direkt auf Ihrer nackten Haut aus.
  - Vorderseite der Oberschenkel oder
  - Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel.
  - Rückseite des Oberarms (nur wenn eine Pflegeperson die Injektion verabreicht).
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle oder einen anderen Bereich derselben Injektionsstelle.
  - **Injizieren Sie nicht** in Leberflecken (Muttermale), Narbengewebe, blaue Flecken oder Stellen, an denen die Haut empfindlich, verhärtet, gerötet oder verletzt ist.
- Wischen Sie den vorgesehenen Bereich mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.
  - **Berühren Sie** diesen Bereich danach **nicht** mehr, bis Sie sich die Injektion verabreichen.

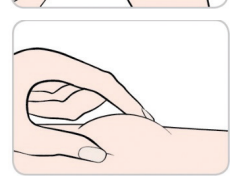


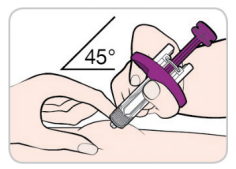


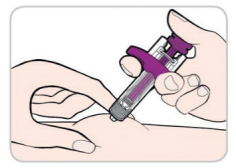
4) Injizieren Sie Entyvio

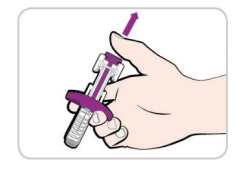
- Ziehen Sie die Schutzkappe gerade von der Nadel ab.
  - **Berühren Sie** den violetten Kolben **nicht** und ziehen Sie ihn nicht zurück.
  - An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Das ist normal.
  - **Berühren Sie** die Nadel **nicht** und setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf.
  - **Verwenden Sie** die Fertigspritze **nicht** mehr, wenn sie heruntergefallen ist.
  - **Verwenden** Sie keine Fertigspritze mit einer verbogenen oder gebrochenen Nadel.
- Werfen Sie die Kappe weg.
- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand und drücken Sie mit der anderen Hand die Haut um die Injektionsstelle herum zusammen.
  - Halten Sie die Hautfalte, bis die Injektion abgeschlossen ist.
- Führen Sie die Nadel etwa in einem **45 °-Winkel** in die Hautfalte ein.
- **Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag nach unten**, um das gesamte Arzneimittel zu injizieren.
  - Halten Sie den Druck auf den Kolben aufrecht und ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
- **Nehmen Sie den Daumen vom Kolben**, damit der Nadelschutz die Nadel bedecken kann.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Falls dies der Fall ist, können Sie einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken.











5) Werfen Sie gebrauchtes Material weg

- Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach dem Gebrauch in einen stichfesten Sicherheitsbehälter, wie beispielsweise einen speziellen Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände.
  - Der Entsorgungsbehälter ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das restliche Material kann im Hausmüll entsorgt werden.