

Relistor® 12 mg/0,6 ml Injektionslösung

Methylnaltrexoniumbromid

DE17888076P99-A1.0

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Relistor und wofür wird es angewendet?

Relistor enthält den Wirkstoff Methylnaltrexoniumbromid, der die den Darm betreffenden Nebenwirkungen von Opioid-Schmerzmitteln blockiert.

Es behandelt Verstopfung, die durch Arzneimittel gegen mäßige bis starke Schmerzen verursacht wird, sogenannte Opioide (zum Beispiel Morphin oder Codein). Es wird angewendet bei Patienten, wenn andere Arzneimittel gegen Verstopfung, sogenannte Laxanzien, nicht ausreichend geholfen haben. Opioide werden Ihnen von Ihrem Arzt verordnet. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Ihre üblichen Abführmittel weiter einnehmen sollen, wenn Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, oder sie absetzen sollen.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter).

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

- Relistor darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Methylnaltrexoniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie oder Ihr Arzt wissen, dass Ihr Darm verschlossen war oder ist oder Ihr Darm in einem Zustand ist, der eine sofortige Operation erforderlich macht (was von Ihrem Arzt diagnostiziert werden muss).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relistor anwenden.

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwere, anhaltende und/oder sich verschlechternde Magensymptome haben, denn diese Symptome könnten Anzeichen dafür sein, dass sich ein Loch in der Darmwand bildet (Darmperforation). Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie Morbus Crohn haben oder an Magen-Darm-Geschwüren leiden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei Übelkeit und Erbrechen, wenn Sie Schüttelfrost, Schweißausbrüche oder Bauchschmerzen haben und/oder einen schnellen Herzschlag unmittelbar nach der Gabe von Relistor feststellen. wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle entwickeln (Abgang häufiger wässriger Stühle), brechen Sie die Therapie ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Es ist wichtig, nahe einer Toilette zu sein und, falls notwendig, Hilfe zur Verfügung zu haben, da der Stuhlgang innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion des Arzneimittels eintreten kann.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an anhaltenden Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, und diese Beschwerden neu sind oder sich verschlimmert haben.
- Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Kolostomie (künstlicher Darmausgang) oder einen Peritonealkatheter (Bauchfellkatheter) haben, oder bekannt ist, dass Sie eine

- so genannte Divertikulitis oder eine Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) haben, da dieses Arzneimittel in diesen Fällen mit Vorsicht anzuwenden ist.
- Wenn Sie eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, dann wird dieses Arzneimittel nur für einen begrenzten Zeitraum, in der Regel weniger als 4 Monate, angewendet.
 - Daher sollte dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von Patienten verwendet werden, deren Obstipation nicht durch die Anwendung von Opioiden bedingt ist. Falls Sie bereits an Verstopfung litten, bevor Sie Opiate (gegen Schmerzen) genommen haben, sprechen Sie bitte ebenfalls mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, weil die möglichen Risiken und der Nutzen bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Anwendung von Relistor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen erlauben, andere Arzneimittel, einschließlich solcher gegen Verstopfung, einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von Methylnaltrexoniumbromid bei Schwangeren sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Relistor während der Schwangerschaft anwenden können.

Frauen sollten nicht stillen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden, da nicht bekannt ist, ob Methylnaltrexoniumbromid in die menschliche Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel ist eine häufige Nebenwirkung dieses Medikaments. Dies kann Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Relistor

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

3. Wie ist Relistor anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für Patienten mit chronischen Schmerzen (außer Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten) beträgt 12 mg Methylnaltrexoniumbromid (0,6 ml Lösung) und wird bei Bedarf als Injektion unter die Haut gegeben. Die Behandlung erfolgt mindestens 4 Mal pro Woche und kann auch bis zu einmal täglich (7 Mal pro Woche) angewendet werden.

Die empfohlene Dosis bei Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, beträgt 8 mg Methylnaltrexoniumbromid (0,4 ml Lösung) für Patienten mit einem Gewicht von 38 bis 61 kg oder 12 mg (0,6 ml Lösung) für Patienten mit einem Gewicht von 62 bis 114 kg. Die Dosis wird alle 48 Stunden (alle 2 Tage) als Injektion unter die Haut gegeben.

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut (als subkutane Injektion) gegeben, entweder 1) in Ihren oberen Beinbereich (Oberschenkel), 2) in das Abdomen (den Bauch) oder 3) in den Oberarm (wenn Sie es sich nicht selbst injizieren). (Siehe „ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG UND GABE EINER INJEKTION VON RELISTOR“ am Ende dieser Gebrauchsinformation)

Sie können binnen weniger Minuten bis weniger Stunden nach der Injektion Stuhlgang haben. Daher wird empfohlen, dass Sie eine Toilette oder Bettpfanne in Ihrer Nähe haben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten (entweder, weil Sie einmalig zu viel injiziert oder mehr als eine Injektion innerhalb von 24 Stunden angewendet haben), kann es sein, dass es Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird, sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Haben Sie immer den Umkarton des Arzneimittels dabei, auch wenn dieser leer sein sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Relistor vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Relistor abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen möchten, sollten Sie mit dem Arzt oder Apotheker sprechen.

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.

Unter Patienten, die Relistor anwendeten, traten Fälle von Darmperforation (Auftreten eines Lochs in der Darmwand) auf. Aus den vorliegenden Daten geht nicht hervor, wie häufig diese Fälle sind. Wenn

Sie Magenschmerzen bekommen, die sehr schwerwiegend sind oder sich nicht bessern, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig und können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erleben, die schwerwiegend ist oder nicht abklingt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden:

- Abdominaler Schmerz (Magenschmerzen)
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Durchfall (Abgang häufiger wässriger Stühle)
- Flatulenz (Blähungen)

Weitere häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können, sind:

- Schwindel (schwindlig sein)
- Symptome, wie bei Opioid-Entzug (z. B.: Kältegefühl, Schüttelfrost, laufende Nase, Schweißausbrüche, Gänsehaut, Erröten, beschleunigter Herzschlag).
- Allgemeine Beschwerden an der Injektionsstelle (z.B. Stechen, Brennen, Schmerz, Rötung, Ödem)
- Erbrechen

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

Deutschland
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 Relistor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn die Lösung klar und farblos bis hellgelb ist und wenn sie keine Ausflockungen oder Partikel enthält.

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 Relistor enthält

- Der Wirkstoff ist Methylnaltrexoniumbromid. Jede Durchstechflasche mit 0,6 ml enthält 12 mg Methylnaltrexoniumbromid. 1 ml der Lösung enthält 20 mg Methylnaltrexoniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcalciumedetat, Glycinhydrochlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH- Einstellung).

Wie Relistor aussieht und Inhalt der Packung

Relistor ist eine Injektionslösung. Es ist klar, farblos bis hellgelb und enthält keine Ausflockungen oder Partikel.

Jede Durchstechflasche enthält 0,6 ml Lösung.

Packungen mit mehr als einer Durchstechflasche enthalten Einsätze, die mit 1 Durchstechflasche, einer 1 ml Injektionsspritze mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 2 Alkoholtupfern bestückt sind.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Einzelne Durchstechflasche

Packung mit 2 Durchstechflaschen, 2 Injektionsspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 4 Alkoholtupfern (also 2 Einsätze)

Packung mit 7 Durchstechflaschen, 7 Injektionsspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 14 Alkoholtupfern (also 7 Einsätze)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Zulassungsinhaber
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller
Bausch Health Poland Sp. z o. o.,
ul. Kosztowska 21,
41-409 Mysłowice,
Polen

Parallel vertrieben von:
Abacus Medicine A/S,
Dänemark.

Umgepackt von:
Abacus Medicine B.V.,
Niederlande.

Relistor® ist eine eingetragene Marke von Salix Pharmaceuticals, Inc.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

PATIENTEN-CHECKLISTE

Dieser Abschnitt enthält wichtige Fragen, die Sie vor und während der Behandlung mit Relistor beantworten müssen.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung auf eine der folgenden Fragen mit NEIN antworten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.

- 1. Erhalten Sie eine Opioidbehandlung (wie z. B. Morphin oder Codein) aufgrund Ihrer Erkrankung?
- 2. Sind seit Ihrem letzten Stuhlgang 48 Stunden oder mehr vergangen?
- 3. Sind Sie mit der Technik der Selbstinjektion vertraut oder haben Sie darüber mit Ihrem Arzt (oder mit Ihrer medizinischen Fachkraft oder Apotheker) gesprochen?
- 4. Sind Sie mobil genug, um die Toilette zu erreichen, oder kümmert sich ein Pfleger/ eine Pflegerin um Sie, der/die Ihnen behilflich sein kann?
- 5. Haben Sie eine Kontaktnummer von Ihrer Pflegekraft oder dem behandelnden Arzt?

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG UND GABE EINER INJEKTION VON RELISTOR

Dieser Abschnitt ist in die folgenden Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung
Schritt 1: Vorbereitung für eine Injektion
Schritt 2: Vorbereiten der Injektionsspritze
Schritt 3: Auswählen und Vorbereiten einer Injektionsstelle
Schritt 4a: Injizieren von Relistor unter Benutzung einer Packung mit einer Injektionsspritze mit einer zurückziehbaren Injektionsnadel
Schritt 4b: Injizieren von Relistor mit einer Standard-Injektionsspritze und Injektionsnadel
Schritt 5: Entsorgen des Materials

Einleitung

Die folgenden Anweisungen erklären, wie Relistor injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und folgen Sie diesen Schritten für Schritt. Sie werden von Ihrem Arzt, Apotheker oder vom medizinischen Fachpersonal in die Technik der Selbst-Anwendung eingewiesen werden. Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu geben, bevor Sie sich sicher sind, dass Sie verstehen, wie Sie eine Injektion geben. Diese Injektion sollte nicht in derselben Spritze mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sie können entweder eine Packung mit einem Einsatz erhalten, der alles enthält, was Sie für die Injektion brauchen, oder nur eine einzelne Durchstechflasche. Wenn Sie nur die Durchstechflasche erhalten, benötigen Sie noch Alkoholtupfer und eine Injektionsspritze.

Schritt 1: Vorbereitung für eine Injektion

- 1. Wählen Sie eine ebene, saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche, auf der Sie den Inhalt Ihres Relistor-Kartons ausbreiten können. Stellen Sie sicher, dass Sie genug Zeit haben, um die Injektion abschließen zu können.

- 2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser.



- 3. Richten Sie das Material, das Sie für die Injektion benötigen, her. Das schließt die Relistor-Durchstechflasche, eine 1 ml-Injektionsspritze (mit oder ohne zurückziehbarer Nadel), 2 Alkoholtupfer und einen Wattebausch oder Mull ein.

- 4. Stellen Sie sicher, dass die Lösung in der Durchstechflasche klar und farblos bis hellgelb ist sowie keine Ausflockungen oder Partikel enthält. Wenn dies nicht der Fall sein sollte, verwenden Sie die Lösung nicht. Bitten Sie Ihren Apotheker, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Arzt um Hilfe.

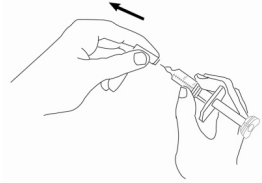
Schritt 2: Vorbereiten der Injektionsspritze

- 1. Entfernen Sie die Kunststoff-Schutzkappe von der Durchstechflasche.



- 2. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab und stellen Sie die Durchstechflasche auf Ihre ebene Arbeitsfläche. Achten

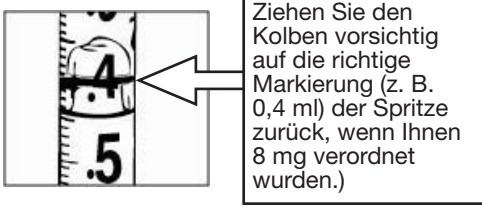
- Sie darauf, den Gummistopfen nicht mehr zu berühren.
- 3. Nehmen Sie die Spritze von der Arbeitsfläche. Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand und ziehen Sie die Nadelkappe gerade ab. Legen Sie die Nadelkappe zurück auf die Arbeitsfläche. Berühren Sie die Nadel NICHT bzw. achten Sie darauf, dass sie mit keiner anderen Oberfläche in Berührung kommt.



Ziehen Sie den Kolben bis zur 0,4 ml-Markierung zurück, um 8 mg Relistor aufzuziehen, oder bis zur 0,6 ml-Markierung, um 12 mg Relistor aufzuziehen. Ihr Arzt, Ihre medizinische Fachkraft oder Ihr Apotheker sagen Ihnen, welche Dosis Ihnen verschrieben wurde und wie oft Sie diese erhalten müssen. Die üblicherweise angewendeten Dosen für Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die Dosis wird normalerweise alle 48 Stunden (jeden 2. Tag) als Injektion unter die Haut gegeben.

Gewicht des Patienten in kg	Füllen Sie die Spritze bis zur ml-Markierung (Dosis)
Weniger als 38 kg	0,15 mg/kg
38 bis 61 kg	0,4 ml (8 mg)
62 bis 114 kg	0,6 ml (12 mg)
Mehr als 114 kg	0,15 mg/kg

Bei Patienten mit chronischen Schmerzen (außer Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten) wird die Spritze für die 12 -mg-Dosis Relistor bis zur 0,6 -ml-Markierung gefüllt.



- 4. Stechen Sie in der Mitte des Stopfens der Durchstechflasche die Nadel gerade nach unten ein. Stechen Sie sie nicht verwinkelt ein, da die Nadel sich dann verbiegen oder brechen könnte. Halten Sie die Durchstechflasche mit der anderen Hand auf der Arbeitsfläche fest, so dass sie nicht verrutschen kann. Sie werden einen leichten Widerstand spüren, wenn die Nadel den Stopfen durchstößt. Sehen Sie nach, ob die Nadelspitze innerhalb der Durchstechflasche ist.

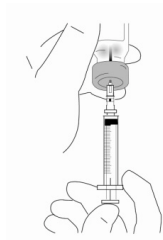


- 5. Drücken Sie den Spritzenkolben sanft nach unten, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.



- 6. Wenn Sie die mitgelieferte Injektionsspritze mit der zurückziehbaren Injektionsnadel verwenden, DRÜCKEN SIE DEN KOLBEN NICHT VOLLSTÄNDIG NACH UNTEN. Stellen Sie sicher, dass Sie das Hinunterdrücken des Kolbens anhalten, wenn Sie Widerstand spüren. Wenn Sie den Kolben vollständig nach unten drücken, hören Sie ein „Klick“-Geräusch. Das heißt, dass der Sicherheitsmechanismus aktiviert wurde und die Nadel in der Spritze verschwindet. Sollte dies passieren, verwerfen Sie das Produkt und beginnen Sie mit einer anderen Durchstechflasche und Spritze von neuem.

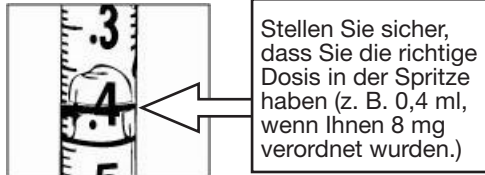
Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Halten Sie die Nadel auf Augenhöhe, so dass Sie die Markierungen für die Dosis sehen können und stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze die ganze Zeit über in der Flüssigkeit befindet. Ziehen Sie den Kolben langsam auf die 0,4 ml-Markierung oder die 0,6 ml-Markierung auf der Spritze oder soweit wie angeordnet zurück, je nach dem, welche Dosis Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker verordnet hat. Eventuell sehen Sie etwas Flüssigkeit oder Luftblasen in der Durchstechflasche, wenn die Spritze richtig gefüllt ist. Dies ist normal.



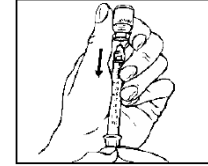
- 7. Lassen Sie die Nadel noch in der auf dem Kopf stehenden Durchstechflasche stecken und prüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Tippen Sie leicht an die Spritze, sodass eventuelle Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen; versichern Sie sich, dass Sie noch immer die Durchstechflasche und Spritze festhalten. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, bis alle Luftblasen entfernt sind. Sollten Sie dabei Lösung in die Durchstechflasche zurück drücken, so ziehen Sie den Kolben langsam wieder zurück, um die richtige Menge der Lösung zurück in die Spritze zu ziehen. Wegen der Sicherheitsmechanik der Spritze lässt sich eine kleine Luftblase möglicherweise nicht entfernen. Sie müssen sich deshalb keine Sorgen machen, denn dies hat keine Auswirkung auf die Dosierungsgenauigkeit und stellt auch keine Gesundheitsgefährdung dar.



- 8. Stellen Sie immer sicher, dass die Spritze die korrekte Dosis enthält. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker.

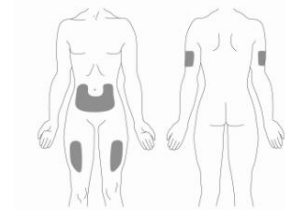


- 9. Ziehen Sie Spritze und Nadel von der Durchstechflasche ab. Belassen Sie die Nadel an der Spritze. Berühren Sie weder die Nadel, noch lassen Sie sie mit irgendwelchen Oberflächen in Berührung kommen. Wenn Sie das Arzneimittel in die Spritze aufgezogen haben, muss es innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, weil Relistor lichtempfindlich ist und nicht mehr richtig wirkt, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.



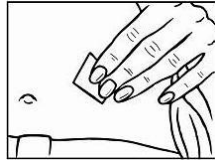
Schritt 3: Auswählen und Vorbereiten einer Injektionsstelle

- 1. Die drei Körperbereiche, die für die Injektion von Relistor empfohlen werden, sind: (1) Ihr oberer Beinbereich (Oberschenkel), (2) Ihr Abdomen (Bauch) und (3) Ihr Oberarm (nur wenn es eine andere Person injiziert).



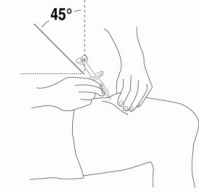
- 2. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion die Stelle zu wechseln. Vermeiden Sie Injektionen an der genau gleichen zuvor benutzten Stelle. Injizieren Sie nicht in Bereiche, an denen die Haut schmerzhaft, verletzt, rot oder verhärtet ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

- 3. Um den Hautbereich, wo Relistor injiziert werden soll, vorzubereiten, wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. BERÜHREN SIE DIESEN BEREICH VOR DER INJEKTION NICHT MEHR. Lassen Sie die Injektionsstelle an der Luft trocknen, bevor Sie injizieren.



Schritt 4a: Injizieren von Relistor unter Benutzung einer Packung mit einer Injektionsspritze mit einer zurückziehbaren Injektionsnadel

- 1. Halten Sie die gefüllte Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und prüfen Sie nochmals, ob Luftblasen enthalten sind. Sollten Blasen vorhanden sein, tippen Sie leicht mit Ihrem Finger an die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.
- 2. Halten Sie die Spritze wie einen Kugelschreiber in einer Hand. Benutzen Sie die andere Hand, um den gesäuberten Hautbereich leicht zusammenzudrücken und festzuhalten.
- 3. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in voller Länge in einem leichten Winkel (45 Grad) in die Haut.



- 4. Nachdem die Nadel sitzt, lassen Sie die Hautfalte los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, bis die Spritze leer ist und Sie ein Klicken hören, um Relistor zu injizieren.
- 5. Wenn Sie ein „Klick“-Geräusch hören ist die gesamte Menge injiziert worden. Die Nadel wird sich automatisch aus der Haut zurückziehen und verschließen. Es kann an der Injektionsstelle ein leichtes Bluten auftreten. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



Schritt 4b: Injizieren von Relistor mit einer Standard-Injektionsspritze und Injektionsnadel

- 1. Halten Sie die gefüllte Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und prüfen Sie nochmals, ob Luftblasen enthalten sind. Sollten Blasen vorhanden sein, tippen Sie leicht mit Ihrem Finger an die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.

- 2. Halten Sie die Spritze wie einen Kugelschreiber in einer Hand. Benutzen Sie die andere Hand, um den gesäuberten Hautbereich leicht zusammenzudrücken und festzuhalten.

- 3. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in voller Länge in einem leichten Winkel (45 Grad) in die Haut.



- 4. Nachdem die Nadel sitzt, lassen Sie die Haut los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, um Relistor zu injizieren.

- 5. Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel schnell aus der Haut, wobei Sie sorgfältig darauf achten, den gleichen Winkel beizubehalten wie beim Einstechen. Es kann an der Injektionsstelle ein leichtes Bluten auftreten. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.



Schritt 5: Entsorgen des Materials

Die verschlossene Spritze oder Spritze und Nadel dürfen NIEMALS wieder verwendet werden. NIEMALS die Nadel wieder mit der Kappe versehen. Entsorgen Sie die verschlossene Spritze oder Nadel und Spritze in einem verschließbaren, durchstechsicheren Behälter, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft oder Ihrem Apotheker erklärt wurde.