



**Latvija**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Lietuva**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**  
Biocon Biologics France S.A.S  
Tél./Tel.: 0080008250910

**Magyarország**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Malta**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Niederland**  
Biocon Biologics France S.A.S.  
Tel.: 0080008250910

**Norge**  
Biocon Biologics Finland OY  
Tlf.: +47 800 62 671

**Österreich**  
Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel.: 0080008250910

**Polska**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Portugal**  
Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel.: 0080008250910

**România**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Slovenija**  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Slovenská republika**  
Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel.: 0080008250910

**Suomi/Finland**  
Biocon Biologics Finland OY  
Puh./Tel.: 99980008250910

**Sverige**  
Biocon Biologics Finland OY  
Tel.: 0080008250910.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.**

**Weitere Informationsquellen**

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

Gebrauchsanleitung
Darstellung der Einzelteile
<p><b>Vor der Anwendung</b></p> <p>Fingergriffe, Nadelschutz, Nadel, Nadelschutzkappe, Kolben, Glasspritze, Sichtfenster</p>
<p><b>Nach der Anwendung</b></p> <p>Fingergriffe, Nadelschutz, Nadel, Kolben, Glasspritze, Sichtfenster</p>

Wichtig	
<p><b>Lesen Sie diese wichtigen Informationen, bevor Sie eine Fulphila-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenpflegepersonal geschult wurden.</li> <li>• Fulphila wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).</li> <li><b>X</b> Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe nicht von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.</li> <li><b>X</b> Wenden Sie die Fertigspritze nicht an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.</li> <li><b>X</b> Versuchen Sie nicht, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.</li> <li><b>X</b> Versuchen Sie nicht, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.</li> </ul> <p>Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal, falls Sie Fragen haben.</p>	

Schritt 1: Vorbereitung	
A.	Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände bereit, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).
Für eine angenehmere Injektion bewahren Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur auf. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.	
Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.	
<b>X</b> Versuchen Sie nicht, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.	
<b>X</b> Setzen Sie die Fertigspritze nicht direktem Sonnenlicht aus.	
<b>X</b> Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.</li> </ul>	

B.	Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.
<p>Hier greifen</p>	
<p>Aus Sicherheitsgründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>X</b> Nicht am Kolben greifen.</li> <li><b>X</b> Nicht an der grauen Nadelschutzkappe greifen.</li> </ul>	

C.	Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.
<p>Arzneimittel</p>	
<p><b>X</b> Wenden Sie die Fertigspritze nicht an, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• das Arzneimittel trübe ist oder Schwebeteilchen darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.</li> <li>• irgendein Teil gesprungen oder gebrochen zu sein scheint.</li> <li>• die graue Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.</li> <li>• der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.</li> </ul> <p>In allen diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihr Krankenpflegepersonal.</p>	

Schritt 2: Machen Sie sich bereit	
A.	Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.
<p>Oberarm Bauch Oberschenkel</p>	
<p><b>Sie können verwenden:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Vorderseite Ihres Oberschenkels.</li> <li>• den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum.</li> <li>• die Rückseite des Oberarms (nur wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).</li> </ul> <p>Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.</p> <p><b>X</b> Berühren Sie die Injektionsstelle nicht mehr vor der Injektion.</p> <p><b>!</b> Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.</p>	

B.	Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelschutzkappe gerade heraus, weg von Ihrem Körper.

C.	Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.
<p><b>!</b> Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.</p>	

Schritt 3: Injektion	
A.	Halten Sie die Haut zusammengedrückt. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.
<p><b>X</b> Berühren Sie nicht den gereinigten Bereich der Haut.</p>	

B.	DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck herunter, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.
<p>KLICK</p>	
<p><b>!</b> Es ist wichtig, nach dem „Klick“ vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.</p>	

C.	LASSEN Sie Ihren Daumen los. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.
<p>Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.</p> <p><b>X</b> Setzen Sie die graue Nadelschutzkappe nicht mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.</p>	

**Nur für medizinisches Fachpersonal**  
Der Handelsname des angewendeten Arzneimittels soll eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

Schritt 4: Abschluss	
A.	Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.
<p>Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.</p> <p><b>X</b> Benutzen Sie die Fertigspritze nicht erneut.</p> <p><b>X</b> Führen Sie Fertigspritzen nicht der Wiederverwendung zu oder werfen Sie sie nicht in den Haushaltsabfall.</p>	

B.	Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.
<p>Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.</p>	