

#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Adtralza® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Tralokinumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.



**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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Adtralza® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Adtralza® beachten?
- Wie ist Adtralza® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Adtralza® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Adtralza® und wofür wird es angewendet?

Adtralza® enthält den Wirkstoff Tralokinumab.

Tralokinumab ist ein monoklonaler Antikörper (ein Proteintyp), der die Wirkung eines weiteren Proteins namens IL-13 blockiert. IL-13 spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Symptomen der atopischen Dermatitis.

Adtralza® wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis, angewendet.

Adtralza® kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, die gegen Ekzeme wirken und die Sie auf die Haut auftragen, angewendet werden.

Die Anwendung von Adtralza® bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) kann den Zustand Ihrer entzündlichen Hauterkrankung verbessern und den damit verbundenen Juckreiz und die Hautschmerzen lindern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adtralza® beachten?

**Adtralza® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tralokinumab oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, allergisch zu sein oder sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Adtralza® Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Adtralza® anwenden.

#### Allergische Reaktionen

Arzneimittel können sehr selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten) und schwere allergische Reaktionen, die als Anaphylaxie bezeichnet werden, verursachen. Achten Sie während der Anwendung von Adtralza® auf Anzeichen dieser Reaktionen, wie Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund von niedrigem Blutdruck), Quaddeln, Jucken und Hautausschlag.

Falls Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Adtralza® und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie medizinische Hilfe in Anspruch. Solche Anzeichen sind zu Beginn von Abschnitt 4 aufgeführt.

#### Parasitäre Infektion des Darms

Adtralza® kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Parasiten-Infektionen verringern. Jede Parasiten-Infektion soll behandelt werden, bevor mit der Adtralza®-Behandlung begonnen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden, Feststuhl und Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) haben, denn das könnten Anzeichen für eine Parasiten-Infektion sein. Wenn Sie in einer Region leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Region reisen, informieren Sie Ihren Arzt.

#### Augenprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten oder sich bestehende Augenprobleme verschlechtern. Hierzu zählen auch Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

#### Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da die Sicherheit und der Nutzen von Adtralza® bei dieser Population bisher nicht bekannt sind.

#### Anwendung von Adtralza® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder demnächst eine Impfung bei Ihnen ansteht.

#### Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Wirkungen von Adtralza® bei Schwangeren sind nicht bekannt, daher ist seine Anwendung während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen.

Sie sollten gegebenenfalls gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie stillen oder Adtralza® anwenden. Tun Sie nicht beides gleichzeitig.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Adtralza® führt voraussichtlich nicht zu einer Verringerung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Adtralza® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Adtralza® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Jede Fertigspritze enthält 150 mg Tralokinumab.

#### Wie viel Adtralza® wird angewendet und wie lange?

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen mit atopischer Dermatitis:

- Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Adtralza® Sie über welchen Zeitraum benötigen.
- Die empfohlene erste Dosis beträgt 600 mg (vier Injektionen zu je 150 mg), gefolgt von 300 mg (zwei Injektionen zu je 150 mg) alle 2 Wochen. Je nachdem, wie gut das Medikament wirkt, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie alle 4 Wochen eine Dosis erhalten können.

Adtralza® wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie können gemeinsam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entscheiden, ob Sie die Adtralza®-Injektion selbst durchführen.

Injizieren Sie sich Adtralza® erst selbst, nachdem Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind. Auch eine Pflegeperson kann Ihnen Ihre Adtralza®-Injektion nach entsprechender Unterweisung geben.

Schütteln Sie die Spritze nicht.

Lesen Sie vor der Injektion von Adtralza® die „Gebrauchsanweisung“ durch.

**Wenn Sie eine größere Menge von Adtralza® angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, oder die Dosis zu früh gegeben wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### Wenn Sie die Anwendung von Adtralza® vergessen haben

Wenn Sie die Injektion einer Dosis zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, injizieren Sie Adtralza® so bald wie möglich. Danach sollte die nächste Dosis zur regulären geplanten Zeit injiziert werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von Adtralza® abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Adtralza® nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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.

Adtralza® kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschließlich allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Anaphylaxie. Die Anzeichen dafür sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Quaddeln
- Jucken
- Hautausschlag

Beenden Sie die Anwendung von Adtralza® und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder holen medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

#### Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege (wie Erkältung und Halsschmerzen)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenrötung und -jucken
- Augeninfektion
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Augenentzündung, die Augenschmerzen oder vermindertes Sehvermögen verursachen kann

#### 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 Adtralza® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Wenn nötig, kann Adtralza® in der Originalverpackung maximal 14 Tage bei Raumtemperatur bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie Adtralza®, wenn es nicht innerhalb von 14 Tagen Lagerung bei Raumtemperatur verwendet wird.

Wenn Sie den Umkarton dauerhaft aus dem Kühlschrank nehmen müssen, notieren Sie das Datum der Entnahme auf dem Umkarton und verbrauchen Sie Adtralza® innerhalb von 14 Tagen. In diesem Zeitraum darf Adtralza® nicht wieder gekühlt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Adtralza® enthält**

- Der Wirkstoff ist Tralokinumab.

- Jede Fertigspritze enthält 150 mg Tralokinumab in 1 ml Injektionslösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat (E262), Essigsäure (E260), Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Adtralza® aussieht und Inhalt der Packung

Adtralza® ist eine klare bis schimmernde, farblose bis blassgelbe Lösung, die in einer Fertigspritze aus Glas mit Nadelschutz bereitgestellt wird.

Adtralza® ist in Einzelpackungen mit 2 Fertigspritzen oder in Bündelpackungen mit 4 (2 Packungen zu je 2) oder 12 (6 Packungen zu je 2) Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Parallelvertrieber

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

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dänemark

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

#### België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### България

LEO Pharma A/S

Tel.: +45 44 94 58 88

#### Česká republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 734 575 982

#### Danmark

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

#### Deutschland

LEO Pharma GmbH

Tel: +49 6102 2010

#### Eesti

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 68 34322

#### España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Tel: +34 93 221 3366

#### France

Laboratoires LEO

Tél: +33 1 3014 4000

#### Hrvatska

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Íreland

LEO Laboratories Ltd

Tel: +353 (0) 1 490 8924

#### Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

#### Italia

LEO Pharma S.p.A

Tel: +39 06 52625500

#### Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Τηλ: +357 2537 1056

#### Latvija

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Lietuva

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

#### Magyarország

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Malta

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Nederland

LEO Pharma B.V.

Tel: +31 205104141

#### Norge

LEO Pharma AS

Tlf: +47 22514900

#### Österreich

LEO Pharma GmbH

Tel: +43 1 503 6979

#### Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 244 18 40

#### Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.

Tel: +351 21 711 0760

#### România

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Slovenija

LEO Pharma A/S

Tel: +45 44 94 58 88

#### Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 734 575 982

#### Suomi/Finland

LEO Pharma Oy

Puh/Tel: +358 20 721 8440

#### Sverige

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

#### United Kingdom (Northern Ireland)

LEO Laboratories Ltd

Tel: +44 (0) 1844 347333

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024

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

**Die Gebrauchsanweisung mit Informationen, wie Adtralza® injiziert wird, ist auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage abgebildet.**

®Adtralza ist eine eingetragene Marke der LEO Pharma A/S



## Gebrauchsanweisung

# Adtralza®

Tralokinumab

### Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lesen Sie diese Anweisung bevor Sie mit der Anwendung von Adtralza®-Fertigspritzen beginnen und auch jedes Mal wenn Sie eine neue Packung erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Sie sollten auch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung sprechen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, damit Sie sie bei Bedarf erneut lesen können.

**Jede Fertigspritze enthält 150 mg Tralokinumab.**

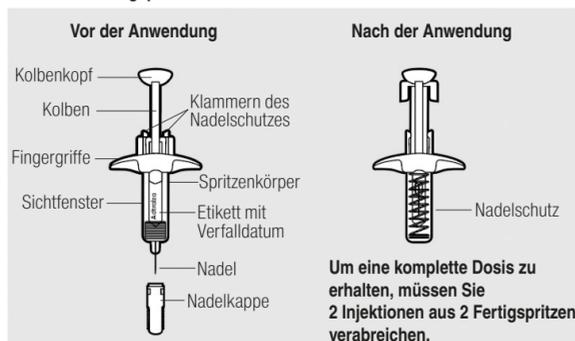
**Die Adtralza®-Fertigspritzen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.**

#### WICHTIGE INFORMATIONEN

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Adtralza® wissen müssen

- Bevor Sie Adtralza® zum ersten Mal injizieren wird Ihr Arzt Ihnen zeigen, wie Adtralza®-Fertigspritzen vorbereitet und injiziert werden.
- Injizieren Sie Adtralza® **nicht**, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie es richtig injizieren.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie Sie Adtralza® richtig injizieren.
- **Um die volle Dosis zu erhalten, müssen Sie 2 Injektionen mit Adtralza® (1 Injektionssatz) verabreichen. Es wird empfohlen, dass Sie mit jedem neuen Injektionssatz einen anderen Injektionsbereich verwenden.**
- Die Fertigspritzen mit Adtralza® haben einen Nadelschutz, der nach Abschluss der Injektion automatisch die Nadel überdeckt.
- Die Nadelkappe **erst** unmittelbar vor der Injektion entfernen.
- Adtralza®-Fertigspritzen dürfen **nicht** mit Anderen geteilt oder wiederverwendet werden.

#### Aufbau der Fertigspritze:



#### Wie ist Adtralza® aufzubewahren?

- **Bewahren Sie Adtralza® und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Bewahren Sie Adtralza®-Fertigspritzen im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Bewahren Sie Adtralza®-Fertigspritzen bis kurz vor der Anwendung in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Adtralza®-Fertigspritzen **nicht** einfrieren. Verwenden Sie sie **nicht**, wenn sie eingefroren waren.
- Adtralza® kann in der Originalverpackung bei Raumtemperatur bis zu 25 °C über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen aufbewahrt werden. Wenn Sie Adtralza® dauerhaft aus dem Kühlschrank nehmen, notieren Sie das Datum der Entnahme auf dem Karton und verwenden Sie Adtralza® innerhalb von 14 Tagen. Spritzen, die länger als 14 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurden, müssen entsorgt werden.

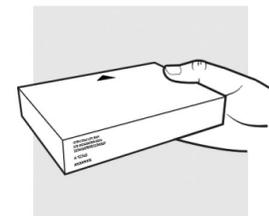
#### Schritt 1: Vorbereiten der Adtralza®-Injektion



#### 1a: Legen Sie die Materialien bereit, die Sie für die Injektion benötigen.

##### Für jede Adtralza®-Dosis brauchen Sie Folgendes:

- Eine saubere, flache, gut beleuchtete Arbeitsfläche, z. B. einen Tisch
- Adtralza®-Packung mit 2 Adtralza®-Fertigspritzen
- Einen Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten)
- Sauberen Mulltupfer oder Wattebausch (nicht in der Packung enthalten)
- Einen durchstichsicheren Behälter für die Entsorgung scharfer Gegenstände (nicht in der Packung enthalten)



#### 1b: Nehmen Sie den Umkarton mit den Adtralza®-Fertigspritzen aus dem Kühlschrank

- **Prüfen Sie das Verfalldatum (EXP) auf dem Umkarton.** Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum auf dem Umkarton überschritten ist.
- Prüfen Sie, ob das Siegel des Adtralza®-Umkartons unversehrt ist. Die Adtralza®-Fertigspritzen **nicht** verwenden, wenn das Siegel am Umkarton beschädigt ist.

**Verwenden Sie** die vorgefüllten Adtralza®-Fertigspritzen **nicht**, wenn die Spritzen länger als 14 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.

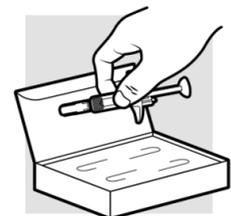


#### 1c: Lassen Sie die Adtralza®-Fertigspritzen Raumtemperatur annehmen

Legen Sie den Adtralza®-Umkarton auf die flache Oberfläche und warten Sie vor der Injektion 30 Minuten, damit die Fertigspritzen Raumtemperatur, also 20 °C bis 25 °C, annehmen können. Dies trägt dazu bei, dass die Injektion von Adtralza® angenehmer ist.

- Die Fertigspritzen **nicht** erhitzen.

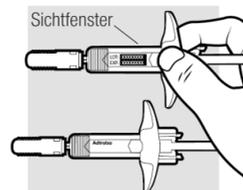
- Die Spritzen **nicht** schütteln.
- Die Nadelkappe **nicht** von der jeweiligen Fertigspritze abnehmen, bevor Sie Schritt 3 erreicht haben und zur Injektion bereit sind.
- Die Spritzen **nicht** in den Kühlschrank zurücklegen, wenn sie einmal Raumtemperatur erreicht haben.



#### 1d: Nehmen Sie die Adtralza®-Fertigspritzen aus dem Umkarton

Nehmen Sie die **2** Adtralza®-Fertigspritzen einzeln aus dem Umkarton, indem Sie die Fertigspritzen am Spritzenkörper (nicht am Kolben) greifen.

- Berühren Sie **nicht** die Klammern des Nadelschutzes, um eine zu frühe Aktivierung des Nadelschutzes zu vermeiden.
- Nehmen Sie **nicht** die Nadelkappe von den Fertigspritzen ab, bevor Sie Schritt 3 erreicht haben und zur Injektion bereit sind.



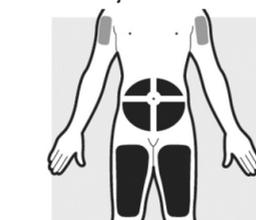
#### 1e: Prüfen Sie die 2 Adtralza®-Fertigspritzen

- Achten Sie darauf, dass der korrekte Name des Medikaments, Adtralza®, auf den Etiketten steht.
- Prüfen Sie das auf den Spritzen angegebene Verfalldatum.
- Sehen Sie sich das enthaltene Arzneimittel durch das Sichtfenster an. Das Arzneimittel soll klar bis schimmernd und farblos bis blassgelb sein.
- Verwenden Sie die Adtralza®-Fertigspritzen nicht, wenn
  - das auf den Spritzen angegebene Verfalldatum überschritten ist.
  - das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
  - die Fertigspritzen beschädigt aussehen oder heruntergefallen sind.

Wenn Sie die Spritzen nicht verwenden können, entsorgen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter und verwenden Sie neue Spritzen.

- Eventuell sind kleine Luftblasen in der Flüssigkeit zu sehen. Das ist normal. Sie müssen nichts dagegen unternehmen.

#### Schritt 2: Die Injektionsstelle auswählen und vorbereiten



- Injektion nur durch eine Pflegeperson
- Selbstinjektion oder Injektion durch eine Pflegeperson

#### 2a: Wählen Sie den Bereich für Ihre Injektionen aus

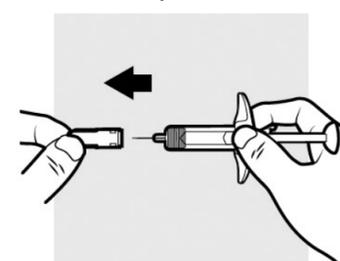
- Sie können injizieren in:
  - Ihren Bauchbereich (Abdomen),
  - Ihre Oberschenkel,
  - Ihren Oberarm. Eine Injektion in den Oberarm kann nur durch eine Pflegeperson erfolgen.
- **Nicht** in Bereiche injizieren, wo die Haut schmerzempfindlich, verletzt, schuppig, vernarbt, geschädigt oder verhärtet ist oder von einem Ekzem bedeckt ist.
- **Nicht** im Bereich 5 cm um den Bauchnabel injizieren.



#### 2b: Waschen Sie Ihre Hände und bereiten Sie Ihre Haut vor

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Reinigen Sie den für die 2 Injektionen ausgewählten Bereich mit einem Alkoholtupfer in kreisenden Bewegungen.
  - Lassen Sie den Bereich vollständig trocknen.
  - Den gereinigten Bereich vor der Injektion **nicht** anpusten oder berühren.

#### Schritt 3: Adtralza® injizieren



#### 3a: Entfernen Sie die Nadelkappe von Adtralza®

Halten Sie den Adtralza®-Spritzenkörper mit einer Hand fest, ziehen Sie die Nadelkappe mit der anderen Hand gerade ab und entsorgen Sie sie in den durchstichsicheren Behälter.

- **Setzen Sie die Nadelkappe nicht wieder auf die Adtralza®-Fertigspritze.**
- **Nicht** am Kolben oder Kolbenkopf festhalten, während Sie die Nadelkappe abziehen.
- Eventuell sehen Sie am Ende der Nadel einen Tropfen Flüssigkeit. Das ist normal.
- Die Nadel **nicht** berühren oder in Kontakt mit einer Oberfläche bringen.



#### 3b: Stechen Sie die Nadel ein

Mit einer Hand drücken Sie in dem gereinigten Injektionsbereich sanft eine Hautfalte zusammen.

Führen Sie mit der anderen Hand die Nadel in einem 45- bis 90-Grad-Winkel vollständig in Ihre Haut ein.



#### 3c: Injizieren Sie das Arzneimittel

Drücken Sie mit dem Daumen den Kolbenkopf kräftig ganz nach unten. Wenn Sie den Kolbenkopf nicht weiter herunterdrücken können, ist das gesamte Arzneimittel injiziert.



#### 3d: Loslassen und entfernen

Nehmen Sie den Daumen vom Kolbenkopf. Die Nadel wird automatisch in den Spritzenkörper zurückgezogen und rastet dort ein.

- Drücken Sie für einige Sekunden einen trockenen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle. Nicht an der Injektionsstelle reiben. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.
- An der Injektionsstelle kann eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit austreten. Das ist normal.

Entsorgen Sie die gebrauchte Adtralza®-Fertigspritze in einem durchstichsicheren Behälter. **Siehe Schritt 5, „Adtralza® entsorgen“.**

#### Schritt 4: Die zweite Spritze injizieren



**Um die vollständige verschriebene Dosis zu erhalten, müssen Sie eine zweite Injektion vornehmen. Nehmen Sie eine neue Adtralza®-Fertigspritze und wiederholen Sie die Schritte 3 und 5.**

#### Hinweis

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre **zweite Injektion** im selben Körperbereich verabreichen, aber mindestens 3 cm von der ersten Injektionsstelle entfernt.

#### Schritt 5: Adtralza® entsorgen



- Werfen Sie die gebrauchten Adtralza®-Fertigspritzen sofort nach der Verwendung in einen durchstichsicheren Behälter.
  - Entsorgen Sie die Adtralza®-Fertigspritzen **nicht** im Haushaltsabfall.
- Wenn Sie keinen durchstichsicheren Spezialbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter nehmen, der:
  - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
  - mit einem dicht sitzenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, sodass spitze Gegenstände nicht herausragen können,
  - während des Gebrauchs aufrecht und sicher steht,
  - auslaufsicher ist und
  - ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.
- Wenn Ihr durchstichsicherer Behälter fast voll ist, müssen Sie ihn gemäß der örtlich geltenden Entsorgungsrichtlinien entsorgen.
- Führen Sie den Behälter **nicht** dem Recycling zu.