

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livogiva 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen

Teriparatid

▼ 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 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 gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Livogiva und wofür wird es angewendet?

Livogiva enthält als aktiven Wirkstoff Teriparatid. Dieser wird verwendet, um die Knochen zu festigen und das Risiko von Knochenbrüchen zu senken, indem er den Knochenaufbau anregt.

Livogiva wird bei Erwachsenen zur Osteoporose-Behandlung angewendet. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf, kann aber auch bei Männern auftreten. Osteoporose tritt auch häufig bei Patienten auf, die Kortikosteroide erhalten.

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

Livogiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriparatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an erhöhtem Calciumspiegel leiden (vorbestehende Hypercalcämie),
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden,
- wenn bei Ihnen jemals Knochenkrebs oder eine andere Krebsart diagnostiziert wurde, die Ihre Knochen befallen hat/metastasiert ist,
- wenn Sie bestimmte Knochenerkrankungen haben. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eine Knochenerkrankung haben.
- wenn Sie hohe Blutspiegel eines Enzyms namens Alkalische Phosphatase haben und die Ursache dafür nicht geklärt ist; dies könnte bedeuten, dass Sie die Paget-Krankheit des Knochens (eine Erkrankung mit erhöhtem Knochenumbau) haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung hatten, bei der Ihr Skelett im Strahlenfeld lag,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Livogiva kann zu einem Anstieg der Calciummenge in Ihrem Blut oder Urin führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder wenn Sie Livogiva anwenden:

- Wenn Sie unter andauernder Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Energielosigkeit oder Muskelschwäche leiden. Dies können Anzeichen eines erhöhten Calciumblutspiegels sein.
- Wenn Sie an Nierensteinen leiden oder in der Vergangenheit hatten.
- WennSieanNierenproblemenleiden(mittelschwereNierenfunktionsstörung).

Manchen Patienten wird nach den ersten Dosen schwindlig oder sie bekommen einen schnelleren Herzschlag. Injizieren Sie sich Livogiva daher die ersten Male so, dass Sie sich sofort hinsetzen oder hinlegen können, wenn Ihnen schwindlig wird. Die empfohlene Therapiedauer von 24 Monaten sollte nicht überschritten werden.

Livogiva darf nicht bei jungen Erwachsenen, die sich noch in der Wachstumsphase befinden, angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Livogiva darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Anwendung von Livogiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Livogiva nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit Livogiva zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie schwanger werden, muss Livogiva abgesetzt werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich nach einer Livogiva-Injektion schwindlig fühlen. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Livogiva enthält Natrium

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

3. Wie ist Livogiva 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die nächste Injektion Ihres Arzneimittels zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit injizieren.

Wenden Sie Livogiva solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit Livogiva darf 24 Monate nicht überschreiten. Sie sollten im Laufe Ihres

Lebens nicht mehr als einen 24-monatigen Behandlungszyklus erhalten.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit Livogiva Calcium- und/oder Vitamin-D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wie viel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Lesen Sie die Benutzeranleitung, die dem Umkarton beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie Livogiva benutzt wird.

Dem Pen liegen keine Injektionsnadeln bei. Sie können Injektionsnadeln mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,33 mm (29 bis 31 Gauge) verwenden

Wie in der Benutzeranleitung beschrieben, sollten Sie Livogiva injizieren, kurz nachdem Sie den Pen aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Pen unmittelbar nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese anschließend. Bewahren Sie den Pen niemals mit aufgesetzter Nadel auf. Lassen Sie andere Personen niemals Ihren Livogiva-Pen benutzen.

Livogiva kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Livogiva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Livogiva gespritzt haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Symptomen, die nach einer Überdosierung eintreten können, zählen Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen.

Wenn Sie vergessen haben oder es Ihnen nicht möglich war, Livogiva zu Ihrer üblichen Zeit anzuwenden, holen Sie die Anwendung baldmöglichst am selben Tag nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich nicht mehr als eine Injektion täglich. Versuchen Sie nicht, eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Livogiva abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen die Behandlung mit Livogiva abzubrechen, dann besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Livogiva behandelt werden sollten.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gliederschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Schwindel (häufig). Wenn Ihnen nach einer Injektion schwindlig wird (Benommenheit auftritt), sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Es wurden Fälle von Ohnmacht bei einer Teriparatid-Behandlung berichtet.

Wenn Beschwerden wie Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen, Juckreiz, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen um die Injektionsstelle (häufig) bei Ihnen auftreten, sollten diese nach einigen Tagen oder Wochen verschwinden. Falls nicht, sprechen Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei einigen Patienten können kurz nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten, mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, Ausschlag und Brustschmerzen (selten). In seltenen Fällen können schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Depression
- Nervenschmerzen in den Beinen
- Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen
- Atemnot
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Energiemangel
- Müdigkeit
- Brustschmerzen
- niedriger Blutdruck
- Sodbrennen (Schmerzen oder Brennen unterhalb des Brustbeins)
- Übelkeit (Erbrechen)
- ein Bruch der Speiseröhre, durch die Nahrung in den Magen transportiert wird (Zwerchfellbruch)
- niedriges Hämoglobin oder niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhter Puls
- abnormale Herzgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Hämorrhoiden
- unwillkürlicher oder versehentlicher Abgang von Urin
- verstärkter Harndrang
- Gewichtszunahme
- Nierensteine
- Muskel- und Gelenkschmerzen Einige Patienten hatten schwere Rückenkrämpfe oder -schmerzen, die zu einem Krankenhausaufenthalt führten.
- Erhöhung der Calciumwerte im Blut
- Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut
- Erhöhung eines Enzyms namens alkalische Phosphatase

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verringerte Nierenfunktion, einschließlich Nierenversagen
- Schwellungen, hauptsächlich an den Händen, Füßen und Beinen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: 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 Livogiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Pen nach ‚verwendbar bis/verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Livogiva muss stets im Kühlschrank aufbewahrt werden (2 – 8 °C). Sie können Livogiva bis zu 28 Tage nach der ersten Injektion verwenden, vorausgesetzt der Pen wird im Kühlschrank (2 – 8 °C) gelagert.

Vermeiden Sie den Pen in der Nähe des Gefrierfachs Ihres Kühlschranks aufzubewahren, um ein Einfrieren zu verhindern. Livogiva darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Pen muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Livogiva enthält eine klare und farblose Lösung. Verwenden Sie Livogiva nicht, wenn sich sichtbare Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.

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 Livogiva enthält

- Der Wirkstoff ist Teriparatid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid. Jeder Fertigpen mit 2,7 ml enthält 675 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Mannitol, Metacresol und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Livogiva aussieht und Inhalt der Packung

Livogiva ist eine farblose und klare Lösung. Es wird in einer Patrone bereitgestellt, die in einem Einweg-Fertigpen eingebaut ist. Jeder Pen enthält 2,7 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Livogiva ist in Packungen mit einem oder drei Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
DO1 YE64 Dublin 1
Irland

Hersteller:

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Niederlande

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Weitere Informationsquellen

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

Benutzeranleitung

Livogiva 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung im Fertigpen

Wichtige Informationen

Beginnen Sie **ERST DANN** mit der Anwendung, **NACHDEM** Sie die Gebrauchsinformation und diese Benutzeranleitung, die sich im Karton von Livogiva befinden, sorgfältig gelesen haben. Befolgen Sie bei jeder Anwendung des Livogiva-Pen sorgfältig die Anleitungen.

Teile des Livogiva-Pen

Sie können Pen-Nadeln mit einem Durchmesser von 0,25 bis 0,33 mm (29 bis 31 Gauge) verwenden.
Nadeln liegen nicht bei.

äußere Nadelkappe

innere Nadelkappe

Nadel

Papierschutzstreifen

weißer Schnappdeckel

Arzneimittelpatrone

Etikett

blaugrüner Injektorkörper

Anleitungsfenster

schwarzer Injektionsknopf

Abbildung A

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung der Injektion

Schritt 1

Vorbereiten der Injektionsstelle und Abziehen des weißen Schnappdeckels

A) Waschen Sie sich vor jeder Injektion die Hände.
B) Bereiten Sie die Injektionsstelle (Oberschenkel oder Bauch) vor, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.
C) Entfernen Sie den weißen Schnappdeckel, indem Sie sie gerade vom Gerät abziehen (Abbildung B).

Abbildung B

Schritt 2

Überprüfen von Pen, Pen-Etikett und Arzneimittel

A) Überprüfen Sie den Pen. Sie dürfen den Livogiva-Pen **NICHT** verwenden, wenn er beschädigt ist.
B) Überprüfen Sie das Etikett auf dem Pen. Sie dürfen den Pen **NICHT** verwenden, wenn er das falsche Arzneimittel enthält oder das Arzneimittel abgelaufen ist (Abbildung C).
C) Überprüfen Sie die Patrone mit dem Arzneimittel. Das flüssige Arzneimittel muss klar und farblos sein. Sie dürfen das Arzneimittel **NICHT** verwenden, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder sich sichtbare Teilchen gebildet haben (Abbildung C).

Abbildung C

Schritt 3

Aufsetzen der Nadel

A) Ziehen Sie den Papierschutzstreifen ab (Abbildung D).

B) Setzen Sie die Nadel **gerade** auf die Arzneimittelpatrone auf (Abbildung E).
Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf, bis sie fest sitzt (Abbildung F). Ziehen Sie die Nadel nicht zu fest an.

Abbildung D

Abbildung E

Abbildung F

Schritt 4

Abziehen der äußeren Nadelkappe

Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab (Abbildung G) und **heben Sie diese für später auf** (siehe Schritt 9).

Abbildung G

Schritt 5

Einstellen der Dosis

Ziehen Sie den schwarzen Injektionsknopf **heraus soweit es geht** (Abbildung H).

Überprüfen Sie ob der rote Streifen zu sehen ist. Zusätzlich zeigt das Anleitungsfenster einen Pfeil an, der auf das Nadelende des Pens zeigt (Abbildung I).

Abbildung H

Abbildung I

Fehlersuche und Fehlerbehebung beim Einstellen der Dosis

Der Pen kann nicht vollständig eingestellt werden oder der schwarze Injektionsknopf kann nicht zurückgezogen werden: siehe *Fehlersuche/ Fehlerbehebung Problem E*.

Schritt 7

Injizieren der Dosis

A) Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch und führen die Nadel senkrecht in die Haut ein (Abbildung K).

B) Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf ein, soweit es geht (Abbildung L).

C) Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie **l-a-n-g-s-a-m** bis 5, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde (Abbildung M). Möglicherweise sehen Sie nicht, wie sich der schwarze Injektionsknopf bewegt. Um sich zu vergewissern, dass Ihre Dosis abgegeben wurde, lesen Sie Schritt 8 „Überprüfen der Dosis“.

D) Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut heraus (Abbildung N). Sobald die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, nehmen Sie Ihren Daumen vom schwarzen Injektionsknopf.

Abbildung K

Abbildung L

Abbildung M

Abbildung N

Schritt 10

Wiederaufsetzen der Verschlusskappe und Aufbewahrung

A) Setzen Sie die weiße Schnappdeckel wieder auf (Abbildung U).

B) Legen Sie den Pen nach der Anwendung mit dem aufgesetzten weißen Schnappdeckel in den Kühlschrank (Abbildung V). Bewahren Sie den Pen **NICHT** mit aufgesetzter Nadel auf.

Abbildung U

Abbildung V

Fehlersuche und Fehlerbehebung

Problem	Lösung
A Der gelbe Schaft ist nach dem Drücken des schwarzen Injektionsknopfs noch zu sehen. Wie kann ich meinen Livogiva zurücksetzen?	Um Livogiva-Pen zurückzusetzen, führen Sie folgende Schritte durch: 1) Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, dürfen Sie sich NICHT ein zweites Mal am selben Tag injizieren. Verwenden Sie eine neue Nadel für Ihre Injektion am folgenden Tag. 2) Entfernen Sie die Nadel 3) Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. 4) Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und werfen Sie diese weg. 5) Halten Sie die Nadel nach unten in ein leeres Behältnis. Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie l-a-n-g-s-a-m bis 5. Sie sehen möglicherweise einen dünnen Flüssigkeitsstrahl oder einen Tropfen. Wenn Sie diesen Schritt beendet haben, muss der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt sein. 6) Wenn Sie den gelben Schaft immer noch sehen können, verwenden sie diesen Pen nicht; wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. 7) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der Nadelkappe vollständig ab. Ziehen Sie die Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers. Setzen Sie den weißen Schnappdeckel wieder auf und legen Sie Livogiva in den Kühlschrank. Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie für jede Injektion eine NEUE Nadel verwenden und bei jeder Anwendung den schwarzen Injektionsknopf vollständig herunterdrücken und l-a-n-g-s-a-m bis 5 zählen.
B Woran kann ich erkennen, dass mein Livogiva funktioniert?	Der Livogiva ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Anleitung im Abschnitt <i>Gebrauchsanleitung</i> eine komplette Dosis injiziert wird. Wenn der schwarze Injektionsknopf ganz heruntergedrückt ist, zeigt dies an, dass die volle Dosis des Arzneimittels aus dem Livogiva injiziert wurde. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um sicherzustellen, dass Ihr Livogiva richtig funktioniert.
C Ich sehe eine Luftblase in meinem Livogiva.	Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.
D Ich kann die Nadel nicht entfernen.	1) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. 2) Verwenden Sie die große Nadelkappe zum Abschrauben der Nadel. 3) Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der großen Nadelkappe vollständig ab. 4) Wenn Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand um Hilfe. Siehe Schritt 9 „Entfernen und Entsorgung der Nadel“.
E Was muss ich tun, wenn ich den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen kann?	Nehmen Sie einen anderen Livogiva-Pen, um Ihre Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, zu verabreichen. Wenn der schwarze Injektionsknopf schwer herauszuziehen ist, bedeutet dies, dass in Ihrem Livogiva-Pen keine ausreichende Arzneimittelmenge für eine weitere Dosis enthalten ist, selbst wenn Sie in der Patrone noch eine Restmenge Arzneimittel erkennen können.

Reinigung und Aufbewahrung

Reinigung Ihres Livogiva-Pens

- Wischen Sie die Außenseite Ihres Livogiva mit einem feuchten Tuch ab.
- Tauchen Sie Ihren Livogiva nicht in Wasser. Waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten.

Aufbewahrung Ihres Livogiva-Pens

- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Pens in der *Gebrauchsinformation*.
- Bewahren Sie den Livogiva **NICHT** mit aufgesetzter Nadel auf. Dies kann die Sterilität des Arzneimittels während nachfolgender Injektionen beeinträchtigen.
- Bewahren Sie den Livogiva mit aufgesetztem weißem Schnappdeckel auf. Werfen Sie den Pen nicht weg, wenn der Livogiva einmal nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen zur Entsorgung

Entsorgung der Pen-Nadeln und des Livogiva-Pens

- Vergewissern Sie sich, dass die Pen-Nadel entfernt wurde, bevor Sie den Livogiva-Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt im Hausmüll.
- Sie dürfen den gefüllten durchstechsicheren Behälter nicht wiederverwenden.

Weitere wichtige Hinweise

- Füllen Sie das Arzneimittel **NICHT** in eine Spritze um.
- Während der Injektion kann es sein, dass Sie ein oder mehrere Klickgeräusche hören – diese treten bei normalem Gebrauch des Pens auf.
- Der Gebrauch von Livogiva wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Hilfestellung von entsprechend geschulten Personen nicht empfohlen.

Diese Benutzeranleitung wurde zuletzt überarbeitet im: Dezember 2021

Schritt 7

Injizieren der Dosis

A) Greifen Sie behutsam eine Hautfalte am Oberschenkel oder Bauch und führen die Nadel senkrecht in die Haut ein (Abbildung K).

B) Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf ein, soweit es geht (Abbildung L).

C) Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie **l-a-n-g-s-a-m** bis 5, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde (Abbildung M). Möglicherweise sehen Sie nicht, wie sich der schwarze Injektionsknopf bewegt. Um sich zu vergewissern, dass Ihre Dosis abgegeben wurde, lesen Sie Schritt 8 „Überprüfen der Dosis“.

D) Ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut heraus (Abbildung N). Sobald die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, nehmen Sie Ihren Daumen vom schwarzen Injektionsknopf.

Abbildung K

Abbildung L

Abbildung M

Abbildung N

Schritt 8

Überprüfen der Dosis

Vergewissern Sie sich, dass der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt ist. Im Anleitungsfenster sehen Sie einen Pfeil, **der AUF den schwarzen Knopf zeigt**.

Wenn der gelbe Schaft nicht mehr zu sehen ist, haben Sie die einzelnen Schritte der Injektion richtig durchgeführt (Abbildung O).

Wichtig
Der gelbe Schaft darf **NICHT** mehr sichtbar sein. Wenn Sie ihn nach der Injektion dennoch sehen, dürfen Sie sich **NICHT** ein zweites Mal am selben Tag injizieren. Stattdessen **MÜSSEN Sie Ihren Pen zurücksetzen**. Siehe *Fehlersuche/ Fehlerbehebung Problem A*

Abbildung O

Schritt 9

Entfernen und Entsorgung der Nadel

A) Setzen Sie die große äußere Nadelabdeckung auf die Nadel, indem Sie sie hochheben und andrücken (Abbildung P und Q). Versuchen Sie nicht, die Nadelkappe wieder mit den Händen aufzusetzen.

B) Schrauben Sie die abgedeckte Nadel vollständig ab, indem Sie die große Nadelabdeckung 3-5 Mal gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung R). Ziehen Sie die Nadel gerade ab (Abbildung S).

C) Entsorgen Sie die Nadel in einem durchstichfesten Behälter gemäß örtlichen Bestimmungen (Abbildung T). Die Nadel darf **NICHT** wiederverwendet werden.

Abbildung P

Abbildung Q

Abbildung R

Abbildung S

Abbildung T

Entsorgung der Nadeln

Weitere Informationen zur richtigen Entsorgung der Nadel finden Sie im *Abschnitt Informationen zur Entsorgung*

Schritt 10

Wiederaufsetzen der Verschlusskappe und Aufbewahrung

A) Setzen Sie die weiße Schnappdeckel wieder auf (Abbildung U).

B) Legen Sie den Pen nach der Anwendung mit dem aufgesetzten weißen Schnappdeckel in den Kühlschrank (Abbildung V). Bewahren Sie den Pen **NICHT** mit aufgesetzter Nadel auf.

Abbildung U

Abbildung V

Fehlersuche und Fehlerbehebung

Problem	Lösung
A Der gelbe Schaft ist nach dem Drücken des schwarzen Injektionsknopfs noch zu sehen. Wie kann ich meinen Livogiva zurücksetzen?	Um Livogiva-Pen zurückzusetzen, führen Sie folgende Schritte durch: 1) Wenn Sie sich bereits eine Injektion verabreicht haben, dürfen Sie sich NICHT ein zweites Mal am selben Tag injizieren. Verwenden Sie eine neue Nadel für Ihre Injektion am folgenden Tag. 2) Entfernen Sie die Nadel 3) Setzen Sie eine neue Nadel auf, ziehen Sie die große Nadelkappe ab und heben Sie diese auf. 4) Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und werfen Sie diese weg. 5) Halten Sie die Nadel nach unten in ein leeres Behältnis. Drücken Sie den schwarzen Injektionsknopf vollständig durch. Halten Sie ihn gedrückt und zählen Sie l-a-n-g-s-a-m bis 5. Sie sehen möglicherweise einen dünnen Flüssigkeitsstrahl oder einen Tropfen. Wenn Sie diesen Schritt beendet haben, muss der schwarze Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt sein. 6) Wenn Sie den gelben Schaft immer noch sehen können, verwenden sie diesen Pen nicht; wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. 7) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der Nadelkappe vollständig ab. Ziehen Sie die Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers. Setzen Sie den weißen Schnappdeckel wieder auf und legen Sie Livogiva in den Kühlschrank. Sie können dieses Problem vermeiden, indem Sie für jede Injektion eine NEUE Nadel verwenden und bei jeder Anwendung den schwarzen Injektionsknopf vollständig herunterdrücken und l-a-n-g-s-a-m bis 5 zählen.
B Woran kann ich erkennen, dass mein Livogiva funktioniert?	Der Livogiva ist so gefertigt, dass bei jeder Anwendung gemäß Anleitung im Abschnitt <i>Gebrauchsanleitung</i> eine komplette Dosis injiziert wird. Wenn der schwarze Injektionsknopf ganz heruntergedrückt ist, zeigt dies an, dass die volle Dosis des Arzneimittels aus dem Livogiva injiziert wurde. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um sicherzustellen, dass Ihr Livogiva richtig funktioniert.
C Ich sehe eine Luftblase in meinem Livogiva.	Eine kleine Luftblase hat keinen Einfluss auf die korrekte Dosis und wird Ihre Gesundheit nicht gefährden. Sie können Ihre Dosis wie gewohnt verabreichen.
D Ich kann die Nadel nicht entfernen.	1) Setzen Sie die große Nadelkappe auf die Nadel. 2) Verwenden Sie die große Nadelkappe zum Abschrauben der Nadel. 3) Schrauben Sie die Nadel mit 3-5 kompletten Umdrehungen der großen Nadelkappe vollständig ab. 4) Wenn Sie die Nadel dennoch nicht entfernen können, bitten Sie jemand um Hilfe. Siehe Schritt 9 „Entfernen und Entsorgung der Nadel“.
E Was muss ich tun, wenn ich den schwarzen Injektionsknopf nicht herausziehen kann?	Nehmen Sie einen anderen Livogiva-Pen, um Ihre Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, zu verabreichen. Wenn der schwarze Injektionsknopf schwer herauszuziehen ist, bedeutet dies, dass in Ihrem Livogiva-Pen keine ausreichende Arzneimittelmenge für eine weitere Dosis enthalten ist, selbst wenn Sie in der Patrone noch eine Restmenge Arzneimittel erkennen können.

Reinigung und Aufbewahrung

Reinigung Ihres Livogiva-Pens

- Wischen Sie die Außenseite Ihres Livogiva mit einem feuchten Tuch ab.
- Tauchen Sie Ihren Livogiva nicht in Wasser. Waschen bzw. reinigen Sie ihn nicht mit anderen Flüssigkeiten.

Aufbewahrung Ihres Livogiva-Pens

- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbewahrung Ihres Pens in der *Gebrauchsinformation*.
- Bewahren Sie den Livogiva **NICHT** mit aufgesetzter Nadel auf. Dies kann die Sterilität des Arzneimittels während nachfolgender Injektionen beeinträchtigen.
- Bewahren Sie den Livogiva mit aufgesetztem weißem Schnappdeckel auf. Werfen Sie den Pen nicht weg, wenn der Livogiva einmal nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurde. Legen Sie den Pen zurück in den Kühlschrank und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen zur Entsorgung

Entsorgung der Pen-Nadeln und des Livogiva-Pens

- Vergewissern Sie sich, dass die Pen-Nadel entfernt wurde, bevor Sie den Livogiva-Pen entsorgen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln nicht direkt im Hausmüll.
- Sie dürfen den gefüllten durchstechsicheren Behälter nicht wiederverwenden.

Weitere wichtige Hinweise

- Füllen Sie das Arzneimittel **NICHT** in eine Spritze um.
- Während der Injektion kann es sein, dass Sie ein oder mehrere Klickgeräusche hören – diese treten bei normalem Gebrauch des Pens auf.
- Der Gebrauch von Livogiva wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Hilfestellung von entsprechend geschulten Personen nicht empfohlen.