

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

RYZNEUTA® – Gebrauchsanleitung

Ryzneuta® 20 mg

Injektionslösung
Erbemalenograstim alfa

Injektion zur subkutanen Anwendung

Diese Packungsbeilage enthält Informationen darüber, wie Ryzneuta® injiziert wird - bitte lesen Sie die gesamte Anleitung, bevor Sie Ryzneuta® anwenden.

Wie sieht die Ryzneuta®-Fertigspritze aus?

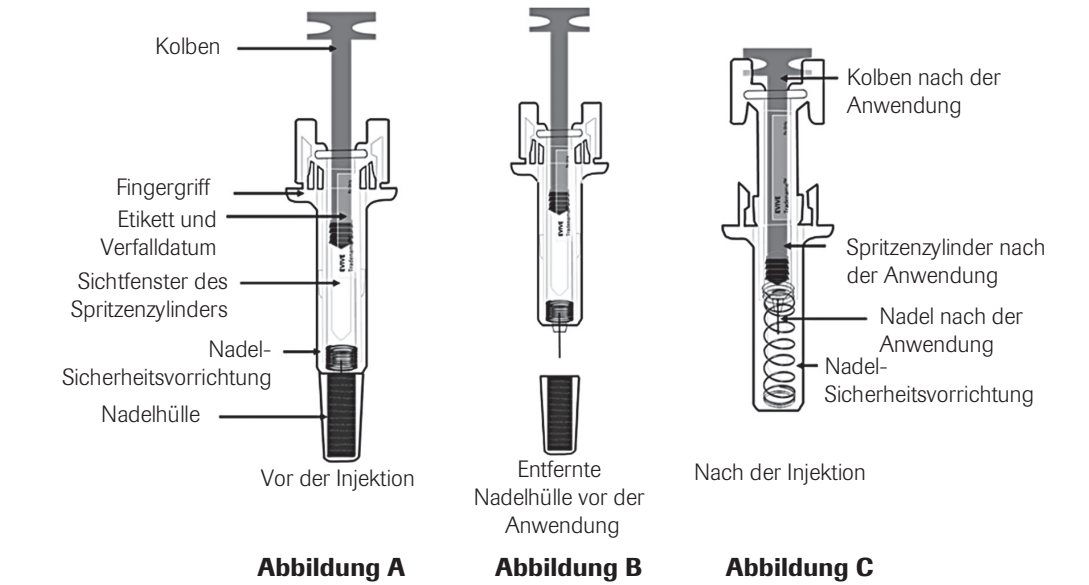


Abbildung A: Neue Spritze mit Nadelhülle
Abbildung B: Neue Spritze ohne Nadelhülle
Abbildung C: Spritze nach der Anwendung mit aktivierter Sicherheitsvorrichtung

Wichtige Informationen vor dem Beginn der Injektion

- Ryzneuta® ist ausschließlich für die subkutane Injektion bestimmt (es wird direkt in die Fettschicht unter der Haut gespritzt).
- Lassen Sie die Spritze vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
- Vor der Injektion muss die graue Nadelhülle abgezogen werden (siehe **Abbildung B**).
- Die Nadelhülle enthält trockenen Naturkautschuk (Latex). Ist der Patient allergisch gegen Latex, darf er Ryzneuta® nicht erhalten.
- Die Fertigspritze ist mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet, die nach der Injektion aktiviert und die Nadel abgedeckt wird. Die Nadel-Sicherheitsvorrichtung schützt vor Nadelstichverletzungen (siehe **Abbildung C**).
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen möglichst bald nach erfolgter Injektion in einem Kanülenabwurfbehälter. Siehe „Entsorgen gebrauchter Ryzneuta®-Spritzen“ am Ende der Anleitung.

Vorsichtshinweise:

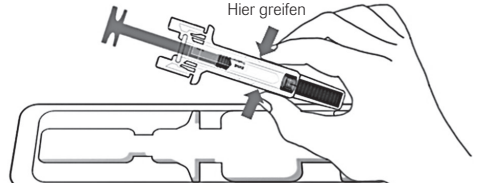
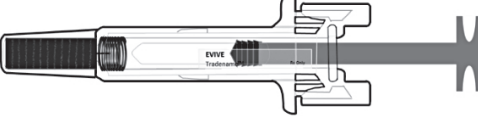
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfalldatum.
- × Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht wieder.
- × Ziehen Sie die graue Nadelhülle erst dann von der Fertigspritze ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn der Umkarton bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- × Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie auf eine harte Fläche fallen gelassen wurde. Die Fertigspritze kann mit dem bloßen Auge nicht erkennbare Schäden aufweisen. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze.
- × Schieben Sie die durchsichtige Sicherheitsvorrichtung nicht schon vor der Injektion über die Nadel. Auf diese Weise wird die durchsichtige Sicherheitsvorrichtung „aktiviert“ oder verriegelt. Ist die Vorrichtung bereits verriegelt, verwenden Sie eine andere Fertigspritze, die noch nicht aktiviert und einsatzbereit ist.

Für die Injektion wird Folgendes benötigt:

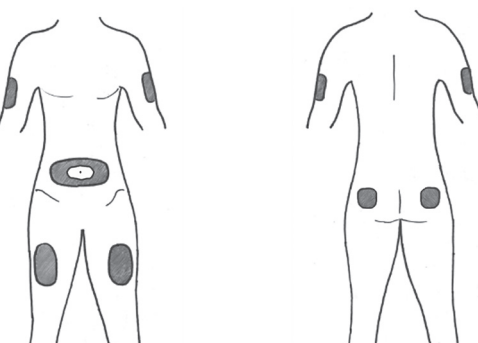
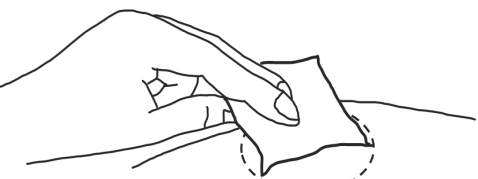
- Eine Ryzneuta®-Fertigspritze
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gaze
- Verbandmull
- Kanülenabwurfbehälter – siehe „Entsorgen gebrauchter Ryzneuta®-Spritzen“ am Ende der Anleitung.

- 1 Nehmen Sie den Ryzneuta®-Umkarton aus dem Kühlschrank. Entnehmen Sie dem Umkarton den Einsatz und stellen ihn auf eine saubere, flache Arbeitsfläche. Lassen Sie die Spritze vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.

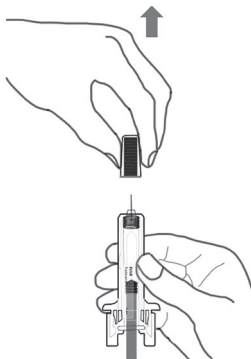
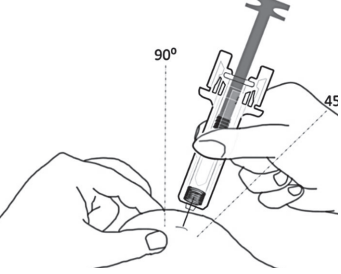
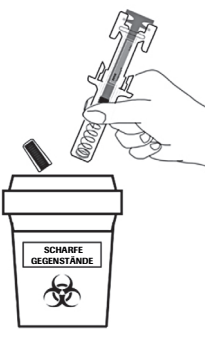
× Erwärmen Sie die Spritze nicht mit einer Wärmequelle und setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus.
- 2 Legen Sie sich alle Gebrauchsgegenstände auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche zurecht:
 - Ryzneuta®
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Gaze
 - Verbandmull
 - Kanülenabwurfbehälter oder vergleichbare Behälter, die den örtlichen Anforderungen entsprechen
- 3 Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Folie abziehen. Fassen Sie die Fertigspritze an der durchsichtigen Sicherheitsvorrichtung an, um sie wie abgebildet aus dem Einsatz zu nehmen.

Aus Sicherheitsgründen:
× Nicht am Kolben greifen.
× Nicht an der grauen Nadelhülle festhalten.
× Nicht schütteln
- 4 Prüfen Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze. Achten Sie darauf, dass die Arzneimittellösung in der Fertigspritze klar und farblos ist und keine Partikel enthält.
× Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn:
 - das Arzneimittel trüb bzw. verfärbt ist oder Partikel enthält oder Teile der Fertigspritze rissig oder defekt erscheinen.
 - sie fallen gelassen wurde.
 - die graue Nadelhülle fehlt oder nicht fest angebracht ist.
 - das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum überschritten ist.Verwenden Sie in allen diesen Fällen eine neue Fertigspritze.

Vorbereiten der Einstichstelle

- 5 Wählen Sie eine Einstichstelle (grau markierte Bereiche in der Abbildung rechts). Geeignete Stellen sind:
 - Oberschenkel
 - Bauch (ausgenommen vom 5 cm großen Umkreis um den Bauchnabel herum)
 - Obere, seitliche Gesäßbacken
 - Seitlich an den Oberarmen.Wenn Sie denselben Einstichbereich (z. B. Oberschenkel oder Oberarm) verwenden möchten, achten Sie bitte darauf, dass Sie nicht dieselbe Einstichstelle wie bei einer früheren Injektion verwenden.
× Setzen Sie die Spritze nicht in Bereichen, in denen die Haut empfindlich, geprellt, rot oder hart ist.
× Spritzen Sie nicht in Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen.
- 6 Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.
× Fächeln oder blasen Sie keine Luft auf die gereinigte Hautstelle.
× Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion nicht mehr.

Spritzen von Ryzneuta®

- 7 Halten Sie die Fertigspritze an der Spritzen-Sicherheitsvorrichtung fest. Ziehen Sie die graue Nadelhülle vorsichtig gerade und weg vom Körper ab. Halten Sie Ihre Hände jederzeit weg von der Nadel.
× Drehen oder biegen Sie die graue Nadelhülle nicht.
× Halten Sie die Fertigspritze nicht am Kolben.
× Setzen Sie die graue Nadelhülle nicht wieder auf die Fertigspritze auf. Entsorgen Sie die graue Nadelhülle im Haushaltsmüll oder in einem Kanülenabwurfbehälter.
- 8 Drücken Sie die Injektionsstelle beim Patienten so zusammen, dass eine feste Oberfläche entsteht.
 - Halten Sie die Haut zusammengedrückt. Stechen Sie die Nadel im 45 ° bis 90 °-Winkel in die Haut.Wichtig: Halten Sie die Haut während der Injektion zusammengedrückt, um eine intramuskuläre Injektion zu vermeiden, und berühren Sie die Einstichstelle nicht.
- 9 Drücken Sie den blauen Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck ganz herunter.
 - Der Kolben muss vollständig heruntergedrückt werden, damit die volle Dosis injiziert wird.
- 10 Sobald der gesamte Spritzeninhalt verabreicht wurde, drücken Sie so lange weiter, bis die Sicherheitsvorrichtung aktiviert wird. Lassen Sie den Daumen langsam vom Kolben los, bis die Sicherheitsvorrichtung voll aktiviert ist.
 - Die Nadel zieht sich automatisch aus der Haut zurück in den Kolben.
 - Die Vorrichtung arretiert und schützt die Nadel.× Drücken Sie den Kolben unter keinen Umständen herunter, da sonst die Nadel freigelegt wird.
- 11 Prüfen Sie den Spritzenzylinder, sobald die Nadel entfernt wurde.
 - Wenn sich noch Arzneimittel im Spritzenzylinder befindet, deutet dies darauf hin, dass nicht die volle Dosis verabreicht wurde. Prüfen Sie die Einstichstelle.
 - Ist Blut ausgetreten, halten Sie einen Wattebausch oder Gaze auf die Einstichstelle gedrückt.
 - Kleben Sie gegebenenfalls ein Pflaster auf.
 - × Reiben Sie die Einstichstelle nicht.
- 12 Entsorgen Sie die Fertigspritze unmittelbar nach der Verwendung in einem Kanülenabwurfbehälter.
× Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
- 13 Wenn Ihr Kanülenabwurfbehälter nahezu voll ist, halten Sie sich an die Richtlinien für die lokale Entsorgung oder an die Gesetze für die ordnungsgemäße Entsorgung des Inhalts Ihres Kanülenabwurfbehälters.