

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVENTITY 105 mg Injektionslösung im Fertigen

Romosozumab

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.

- Sie erhalten eine Patienten-Informationskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit EVENTITY kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EVENTITY und wofür wird es angewendet?

Was ist EVENTITY?

EVENTITY enthält den Wirkstoff Romosozumab, ein Arzneimittel, das die Knochen stärkt und das Risiko von Knochenbrüchen senkt.

Wofür wird EVENTITY angewendet?

EVENTITY wird bei Frauen nach der Menopause zur Behandlung der manifesten Osteoporose angewendet, wenn ein deutlich erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) besteht.

Osteoporose ist eine Krankheit, die dazu führt, dass Knochen spröde und zerbrechlich werden. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome, aber es kann für sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bestehen.

Wie wirkt EVENTITY?

EVENTITY ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Typ Eiweiß (Protein), das entwickelt wurde, um bestimmte Proteine im Körper zu erkennen und sich an diese zu binden. EVENTITY bindet sich an ein Protein namens Sklerostin. Durch diese Bindung wird die Aktivität von Sklerostin blockiert, sodass EVENTITY:

- den Knochenaufbau stärkt
- den Knochenabbau hemmt

Dadurch wird die Knochenmasse erhöht und das Risiko von Knochenbrüchen verringert.

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

EVENTITY darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Romosozumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Ihre Werte zu niedrig sind;
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie EVENTITY nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EVENTITY anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker und erörtern Sie Ihre Krankengeschichte bevor Sie EVENTITY anwenden.

Herzinfarkt und Schlaganfall

Es wurde über Herzinfarkt und Schlaganfall bei Personen berichtet, die EVENTITY anwenden.

Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, an Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

Bevor Ihr Arzt Ihnen EVENTITY zur Behandlung verschreibt, wird er sorgfältig das Risiko für kardiovaskuläre Probleme abwägen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Probleme (z. B. bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, hoher Blutdruck, hoher Blutfettspiegel, Diabetes, Rauchen, Nierenprobleme) haben.

Niedriger Kalziumspiegel im Blut

EVENTITY kann zu einem niedrigen Kalziumspiegel im Blut führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Ihr Arzt kann Ihnen vor Beginn der Behandlung und während der Anwendung von EVENTITY Kalzium und Vitamin D verschreiben, um einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut zu verhindern.

Nehmen Sie Kalzium und Vitamin D nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme oder Nierenversagen haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie dialysepflichtig sind oder irgendwann einmal waren, da dies Ihr Risiko für einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut erhöhen kann, wenn Sie keine Kalziumpräparate einnehmen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Bei Personen, die EVENTITY anwenden, kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:

- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Probleme mit Mund, Zähnen oder Kiefer

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) wurde bei Patienten, die EVENTITY anwenden, von einer Nebenwirkung berichtet, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung im Kiefer) genannt wird. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach dem Absetzen der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig, die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers möglichst zu verhindern, da diese Erkrankung mitunter schmerzhaft und schwer zu behandeln ist. Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

In folgenden Fällen sollen Sie vor der Behandlung mit EVENTITY Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- wenn Sie Probleme mit dem Mund oder den Zähnen haben, z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen, oder wenn eine Zahnextraktion (Ziehen eines Zahnes) geplant ist;
- wenn Sie keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder sich schon lange nicht mehr einer zahnärztlichen Untersuchung unterzogen haben;
- wenn Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- wenn Sie bereits mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen wie Osteoporose) behandelt wurden;
- wenn Sie Arzneimittel mit der Bezeichnung Kortikosteroide (wie Prednisolon oder Dexamethason) anwenden;
- wenn Sie Krebs haben.

Möglicherweise bittet Sie Ihr Arzt, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie mit der Behandlung mit EVENTITY beginnen.

Während der Behandlung sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und sich regelmäßig zahnärztlich untersuchen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollten Sie darauf achten, dass diese richtig sitzen. Wenn Sie sich einer Zahnbehandlung oder einem chirurgischen zahnärztlichen Eingriff (z. B. Zahnextraktionen) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt über die Zahnbehandlung. Teilen Sie auch Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit EVENTITY behandelt werden.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Probleme mit dem Mund oder den Zähnen auftreten, beispielsweise:

- lockere Zähne;
- Schmerzen oder Schwellungen;
- nicht heilende Mundwunden;
- Ausscheidungen (Sekrete).

Untypische Oberschenkelknochenbrüche

Bei Personen, die EVENTITY angewendet haben, ist es in seltenen Fällen zu untypischen Brüchen des Oberschenkelknochens durch wenig oder gar keine äußeren Einflüsse gekommen. Diese Art von Brüchen kündigt sich oft durch Warnzeichen wie Schmerzen im Oberschenkel oder in der Leiste an, die bereits mehrere Wochen vor dem eigentlichen Bruch auftreten. Es ist nicht bekannt, ob EVENTITY diese ungewöhnlichen Brüche verursacht hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche neuen oder ungewöhnlichen Schmerzen in der Hüfte, Leiste oder im Oberschenkel bekommen.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Romosozumab bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht und es ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) zugelassen.

Anwendung von EVENTITY 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

EVENTITY ist nur zur Behandlung von Frauen nach der Menopause vorgesehen.

EVENTITY soll von Frauen im gebärfähigen Alter, schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob EVENTITY einem ungeborenen Kind oder gestillten Säugling schaden kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EVENTITY hat voraussichtlich keine bzw. nur geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

EVENTITY enthält Natrium und Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,070 mg Polysorbat 20 in jedem Fertigen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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

3. Wie ist EVENTITY anzuwenden?

Die Behandlung mit EVENTITY wird von einem in der Therapie der Osteoporose erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Injektion darf nur von einer Person verabreicht werden, die angemessen geschult wurde.

Wie viel ist anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis EVENTITY beträgt 210 mg.
- Da ein Fertigen 105 mg des Wirkstoffs Romosozumab in 1,17 ml Lösung (90 mg/ml) enthält, müssen für jede Dosis 2 Fertiggens verwendet werden. Die zweite Injektion muss unmittelbar nach der ersten erfolgen, jedoch an einer anderen Injektionsstelle.
- Tun Sie dies einmal im Monat über einen Zeitraum von 12 Monaten.

Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?

- EVENTITY muss unter die Haut gespritzt werden (subkutane Injektion).
- EVENTITY sollte entweder in den Bereich des Bauchs (Abdomen) oder in den Oberschenkel gespritzt werden. Es kann auch in die Außenseite der Oberarme gespritzt werden, aber das ist nur möglich, wenn jemand anderes Ihnen die Injektionen verabreicht.
- Soll für die zweite Injektion derselbe Injektionsbereich verwendet werden, sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- EVENTITY sollte nicht in Bereiche gespritzt werden, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder hart ist.

Es ist wichtig, dass Sie für ausführliche Informationen zur richtigen Anwendung des EVENTITY-Fertiggens die **Gebrauchsanleitung** lesen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von EVENTITY vergessen haben oder EVENTITY zum üblichen Zeitpunkt nicht anwenden konnten

Wenn Sie eine Dosis von EVENTITY vergessen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um einen Zeitpunkt für eine andere Dosis zu vereinbaren. Danach sollte die nächste Dosis frühestens einen Monat nach dem Datum der letzten Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von EVENTITY abbrechen

Wenn Sie erwägen, die EVENTITY-Behandlung abzubrechen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit EVENTITY behandelt werden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Erfordernis einer anderen Osteoporose-Behandlung nach Beendigung der Behandlung mit EVENTITY.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden möglichen Symptome für einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** bemerken (selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome eines **niedrigen Kalziumspiegels** im Blut (Hypokalzämie) bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von EVENTITY beachten?“.

Sonstige Nebenwirkungen umfassen möglicherweise:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung;
- Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Entzündung der Haut;
- Kopfschmerzen;
- Entzündung der Nasennebenhöhlen;
- Nackenschmerzen;
- Muskelspasmen (Muskelkrämpfe);
- Rötung oder Schmerzen rund um die Stelle, an der die Injektion gegeben wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria);
- Katarakt (grauer Star).

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 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 EVENTITY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nachdem Sie den Karton mit den Fertiggens aus dem Kühlschrank genommen haben, stellen Sie ihn nicht wieder zurück in den Kühlschrank. Sie können das Arzneimittel bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren. Wenn es in diesem Zeitraum nicht aufgebraucht wird, muss es entsorgt werden.

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

Prüfen Sie das Aussehen der Lösung. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder Flocken 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 EVENTITY enthält

- Der Wirkstoff ist: Romosozumab. Jeder Fertigen enthält 105 mg Romosozumab in 1,17 ml Lösung (90 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Sucrose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „EVENTITY enthält Natrium“)

Wie EVENTITY aussieht und Inhalt der Packung

EVENTITY ist eine klare bis schillernde, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einem Einweg-Fertigen zur einmaligen Anwendung. Die Spritze in dem Fertigen besteht aus Kunststoff mit einer Nadel aus rostfreiem Stahl.

Packungsgröße mit 2 Fertiggens.

Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Fertiggens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber:	Hersteller:
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederlande

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

België/Belgique/Belgien UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00	Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Magyarország UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 (0) 2173 48 4848	Nederland UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 47 / 67 16 5880
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43-(0)1 291 80 00
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o. Tel: + 48 22 696 99 20
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
Hrvatska Medis Adria d.o.o. Tel: + 385 (0) 1 230 34 46	România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Ireland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 9 2514 4221
Κύπρος Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 056300	Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00
Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

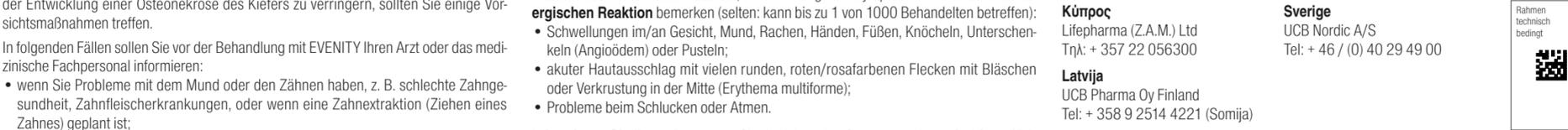
Weitere Informationsquellen

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

Die Gebrauchsanleitung finden Sie auf der nächsten Seite.



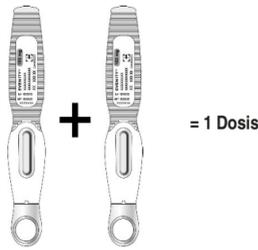
Rahmen
technisch
bedingt



Rahmen
technisch
bedingt

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE INJEKTION VON EVENTY MITTELS FERTIGPEN

Zum Erhalt der Gesamtdosis injizieren Sie zwei Fertigpens direkt nacheinander.

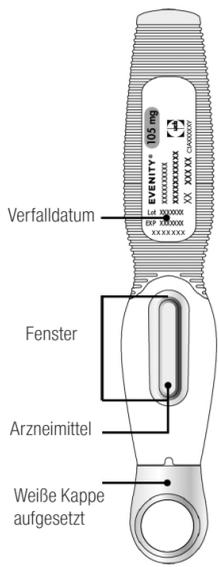


In der folgenden Anleitung wird die Verwendung des Fertigpens zur Injektion von EVENTY erläutert.

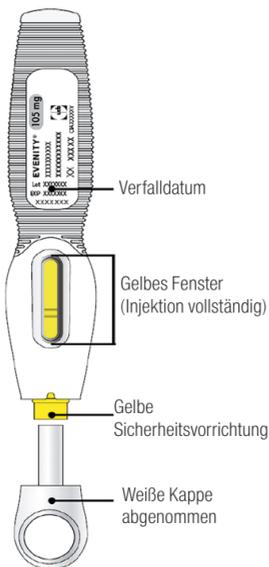
- Bitte lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.
- Wenn Sie Fragen haben oder unsicher sind, was das Injektionsverfahren betrifft, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.
- Es ist wichtig, dass die Injektion nur von einer Person verabreicht wird, die entsprechend geschult wurde.
- Der Fertigpen wird in dieser Anleitung auch „das Arzneimittel“ genannt.

Erläuterung der Teile: Fertigpen

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung

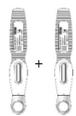


Lesen Sie Folgendes, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.

STOPP



Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis von 210 mg pro Monat verschrieben: **Um die Gesamtdosis zu erhalten, injizieren Sie zwei Fertigpens à 105 mg direkt nacheinander.**



Schritt 1: Vorbereiten

- A** • Nehmen Sie die Faltschachtel mit den zwei Fertigpens aus dem Kühlschrank.
 - Die Fertigpens sollten vor der Injektion **mindestens 30 Minuten** lang außerhalb des Kühlschranks auf Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gebracht werden (nicht auf andere Weise erwärmen). Dies macht die Injektion angenehmer.
 - Öffnen Sie die Faltschachtel und entnehmen Sie sämtliches Material, das Sie für die Injektion benötigen (wie in Schritt B aufgeführt).
 - Waschen Sie sich gründlich die Hände.
 - Nehmen Sie die Fertigpens aus der Faltschachtel – lassen Sie die weißen Kappen noch auf den Fertigpens.
 - Schütteln Sie die Fertigpens nicht.
 - Überprüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Das Arzneimittel sollte eine klare bis schillernde, farblose bis hellgelbe Lösung sein.
 - Verwenden Sie die Fertigpens nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder Flocken oder Partikel enthält.
 - Möglicherweise sehen Sie Luftblasen. Die subkutane Injektion (unter die Haut) einer Lösung mit Luftblasen ist unbedenklich.
 - Verwenden Sie die Fertigpens nicht, wenn:
 - sie heruntergefallen sind;
 - die weiße Kappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist;
 - das Siegel fehlt oder gebrochen ist oder wenn irgendein Teil Risse aufweist oder beschädigt aussieht.
 Verwenden Sie in diesem Fall einen neuen Fertigpen und sprechen Sie baldmöglichst mit Ihrem Arzt.

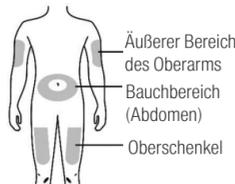
B Legen Sie Folgendes auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:

- zwei Fertigpens;
- zwei Alkoholtücher;
- zwei Wattebausche oder Gazetücher;
- zwei Heftpflaster;
- spezielles Abfallbehältnis.



C Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der Sie das Arzneimittel injizieren werden. Sie können folgende Bereiche wählen:

- Oberschenkel;
- Bauchbereich (Abdomen), jedoch nicht im Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel;
- äußerer Bereich des Oberarms (wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).



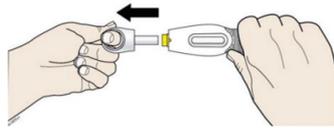
- Die zweite Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen als die erste Injektion. Wenn Sie den gleichen Injektionsbereich verwenden möchten, achten Sie darauf, dass Sie die Injektion nicht genau an der gleichen Stelle setzen.
- Spritzen Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist oder Narben, Dehnungsstreifen oder dicke, rote oder schuppige Hautflecken oder Läsionen (Wunden) aufweist.
- Reinigen Sie die beabsichtigte Injektionsstelle mit einem Alkoholtuch. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.



- Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht noch einmal.

Schritt 2: Beginnen

- D** • Ziehen Sie unmittelbar vor der Injektion die weiße Kappe gerade ab.
- Nach dem Entfernen der Kappe muss die Injektion innerhalb von 5 Minuten erfolgen. Es besteht keine Notwendigkeit zur Eile bei der Injektion – 5 Minuten sind genug Zeit.

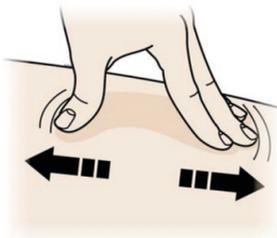


- Verdrehen oder verbiegen Sie die weiße Kappe nicht.
- Werfen Sie die weiße Kappe in das spezielle Abfallbehältnis. Setzen Sie die weiße Kappe nicht wieder auf den Fertigpen.
- Obwohl die Nadelspitze nicht sichtbar ist, ist sie nun nicht mehr abgedeckt. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren, da dies den Fertigpen aktivieren könnte. Es ist normal, wenn Sie am Ende der Nadel einen Tropfen Flüssigkeit sehen (innerhalb der gelben Sicherheitsvorrichtung).

E Dehnen Sie die Injektionsstelle oder bilden Sie eine Hautfalte, um eine feste Oberfläche zu schaffen.

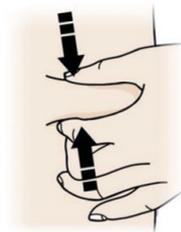
Dehnungsmethode

- Dehnen Sie die Haut, indem Sie Daumen und Finger in entgegengesetzte Richtungen bewegen, um eine feste Fläche von ca. 5 cm Breite zu schaffen.



**ODER
Hautfalte bilden**

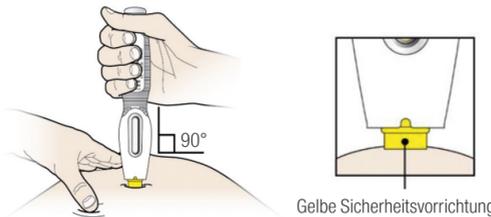
- Bilden Sie mit Daumen und Fingern eine Hautfalte, um eine feste Fläche von ca. 5 cm Breite zu schaffen.



- **Wichtig:** Behalten Sie während der Injektion die Dehnung bzw. die Hautfalte bei.

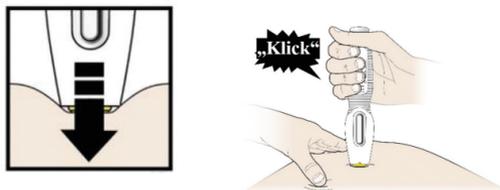
Schritt 3: Injektion

- F** • **Wichtig:** Der Fertigpen sollte nicht aufgedrückt werden, solange die eigentliche Injektion nicht ganz vorbereitet ist.
- Die Dehnung bzw. Hautfalte muss gehalten werden. Mit der anderen Hand wird die gelbe Sicherheitsvorrichtung des Fertigpens in einem Winkel von 90° auf die zuvor gereinigte Hautpartie (die „Injektionsstelle“) gesetzt.



- G** • Der Fertigpen wird fest nach unten auf die Haut gedrückt, bis sich die gelbe Sicherheitsvorrichtung nicht weiter bewegt. Wenn Sie ein Klicken hören oder fühlen, beginnt die Injektion.
- H** • **Weiter auf die Haut drücken.** Die Injektion kann etwa 15 Sekunden dauern.
- Wenn die Injektion abgeschlossen ist, wird das Sichtfenster vollständig gelb und Sie können auch ein zweites Klicken hören oder fühlen.

Herunterdrücken



15 Sekunden



Wenn die Injektion abgeschlossen ist, wird das Fenster vollständig gelb.

- Der Fertigpen kann nun durch vorsichtiges Hochziehen von der Haut entfernt werden.
- **Wichtig:** Wenn Sie den Fertigpen hochnehmen, wenn das Fenster noch nicht vollständig gelb ist, oder wenn es so aussieht, als ob das Arzneimittel noch injiziert wird, bedeutet dies, dass nicht die volle Dosis gegeben wurde. In diesem Fall sollte so bald wie möglich Ihr Arzt informiert werden.
- Nachdem der Fertigpen von der Haut entfernt wurde, wird die Nadel automatisch abgedeckt. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren.

Schritt 4: Entsorgung

- I** • Entsorgen Sie den gesamten Fertigpen und die weiße Kappe direkt nach der Verwendung in einem speziellen Abfallbehältnis.



- Entsorgen Sie den Fertigpen nicht im Hausmüll.
- Verwenden Sie den Fertigpen nicht noch einmal.
- **Wichtig:** Bewahren Sie das spezielle Abfallbehältnis immer für Kinder unzugänglich auf.

Schritt 5: Untersuchen Sie die Injektionsstelle

J Wenn die Stelle blutet, drücken Sie einige Sekunden lang mit einem Wattebausch oder Gazetuch leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Die Injektionsstelle kann bei Bedarf mit einem kleinen Heftpflaster abgedeckt werden.

Schritt 6: Wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Injektion, damit Sie die Gesamtdosis erhalten

K Wiederholen Sie alle Schritte ab Schritt C mit dem zweiten Fertigpen, um die Gesamtdosis zu injizieren. Die zweite Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen als die erste Injektion. Wenn Sie den gleichen Injektionsbereich verwenden möchten, achten Sie darauf, dass Sie die Injektion nicht genau an der gleichen Stelle setzen.

