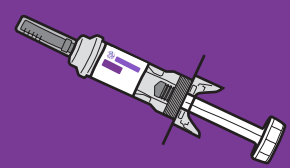


7. Gebrauchsanleitung

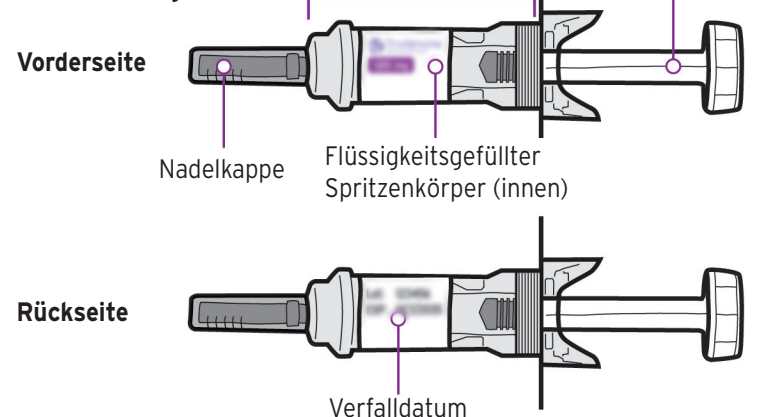
Bomyntra®

120 mg/1,7 ml
Injektionslösung in einer
Fertigspritze
Denosumab
Subkutane Anwendung.

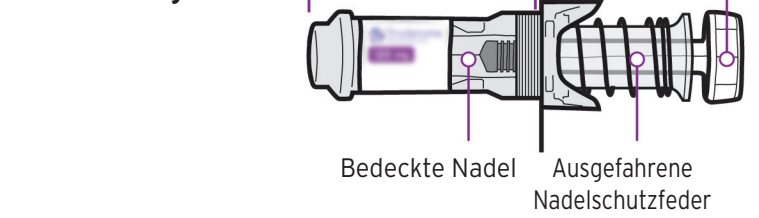


Darstellung der Einzelteile

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Bevor Sie die Bomyntra Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden, lesen Sie diese wichtige Information:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich die Injektion selbst zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Bomyntra wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion)
- Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- Versuchen Sie vor der Injektion **nicht** die Kolbenstange der Fertigspritze zu drücken.
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

Wichtig: Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrung der Bomyntra Fertigspritze

- Bewahren Sie Bomyntra in einem Kühlschrank zwischen 2 °C bis 8 °C im Originalkarton auf. **Nicht** einfrieren.
- Vor Verabreichung der Injektion darf Bomyntra Raumtemperatur bis zu 25° C in der Originalverpackung erreichen. Das dauert 15 bis 30 Minuten. Erwärmen Sie Bomyntra **nicht** über einen anderen Weg.
- Nach Entnahme von Bomyntra aus dem Kühlschrank, muss es innerhalb von **30 Tagen** angewendet werden. Wenn es nicht innerhalb der 30 Tage angewendet wird, ist Bomyntra zu verwerfen.
- Verwenden Sie Bomyntra **nicht** nach dem am Etikett gedruckten Verfalldatum.
- Bomyntra vor direkter Licht- und Hitzeeinwirkung schützen!

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt 1 Bereiten Sie die Materialien vor

- 1.1 Halten Sie alle benötigten Materialien bereit**
Legen Sie alle für die Injektion benötigten Materialien auf eine saubere, gut beleuchtete Oberfläche (siehe **Abbildung A**):
- Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Verbandmull
 - Pflaster
 - Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände (siehe **Schritt 4 Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**)

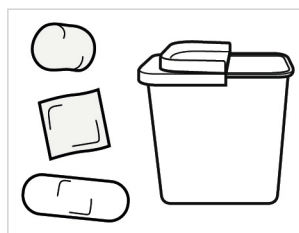


Abbildung A

- 1.2 Warten Sie 15 bis 30 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen kann.**
Nehmen Sie den Karton aus dem Kühlschrank (siehe **Abbildung B**) und platzieren Sie ihn auf einer glatten Oberfläche.

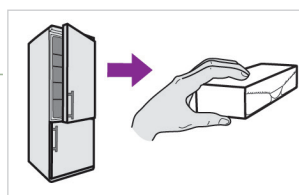


Abbildung B

Lassen Sie ihn für 15 bis 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen (siehe **Abbildung C**).

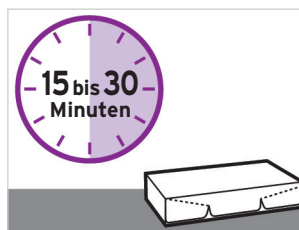


Abbildung C

Versuchen Sie **nicht** die Fertigspritze mithilfe einer Wärmequelle, wie etwa heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.

Bewahren Sie die Fertigspritze **nicht** dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt auf.

Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

- 1.3 Waschen Sie Ihre Hände**
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab (siehe **Abbildung D**).

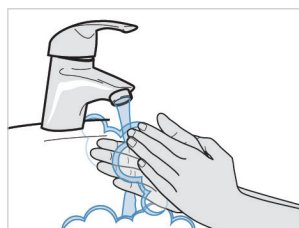


Abbildung D

- 1.4 Entnehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung**
Platzieren Sie zwei Finger auf jeweils einer Seite in der Mitte des durchsichtigen Nadelschutzes. Heben Sie die Fertigspritze gerade nach oben und aus der Verpackung heraus (siehe **Abbildung E**).
Nicht am Kolben greifen!
Nicht an der Nadelschutzkappe greifen!

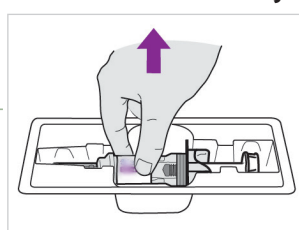


Abbildung E

- 1.5 Überprüfen Sie die Fertigspritze und das Arzneimittel**
Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass:
- der Name am Etikett Bomyntra lautet (siehe **Abbildung F**).
 - das Verfalldatum am Etikett nicht überschritten ist.
 - die Fertigspritze keine Risse oder zerbrochene Teile aufweist.

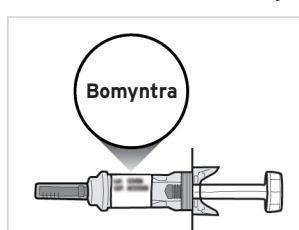


Abbildung F

Überprüfen Sie die Flüssigkeit, um zu sehen, ob sie Partikel oder Verfärbungen enthält (siehe **Abbildung G**).

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn:

- der Name am Etikett nicht Bomyntra lautet.
- das Verfalldatum am Etikett überschritten wurde.
- sie Risse oder zerbrochene Teile aufzuweisen scheint.
- die Nadelschutzkappe fehlt oder locker ist.
- das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält. Es muss eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung sein.

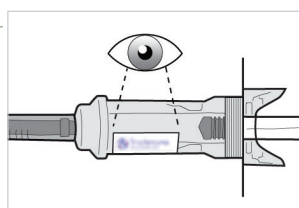


Abbildung G

Verwenden Sie in all diesen Fällen eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2 Bereiten Sie die Injektion vor

- 2.1 Wählen Sie eine Injektionsstelle**
Sie können in eine dieser Körperstellen injizieren (siehe **Abbildung H**):
- Ihre Oberschenkel
 - Ihre Bauchregion (jedoch nicht 5 cm um den Bauchnabel herum)
 - Außenseite des Oberarms (wenn Sie die Injektion an einer anderen Person durchführen)

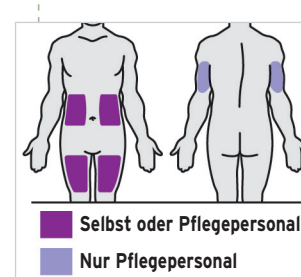


Abbildung H

Injizieren Sie nicht in Bereiche an denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist.

Vermeiden Sie es, in Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen zu injizieren.

- 2.2 Reinigen Sie die Injektionsstelle**
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (siehe **Abbildung I**).

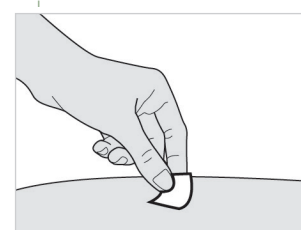


Abbildung I

Lassen Sie Ihre Haut lufttrocknen.

Pusten Sie nicht auf die Injektionsstelle und greifen Sie diese nicht an, nachdem sie gereinigt wurde.

- 2.3 Entfernen Sie die Nadelschutzkappe**

Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade und von Ihrem Körper weggerichtet vorsichtig ab (siehe **Abbildung J**). Es kann etwas Kraft erforderlich sein, um die Nadelschutzkappe zu entfernen.

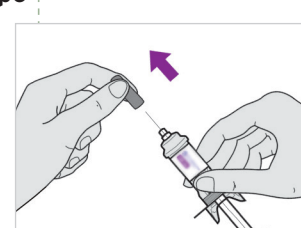


Abbildung J

Entfernen Sie die Nadelschutzkappe so lange **nicht** von der Fertigspritze, bis Sie zur Injektion bereit sind.

Halten Sie die Fertigspritze **nicht** an der Kolbenstange.

Drehen oder biegen Sie die Nadelschutzkappe **nicht**.

Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe in Ihrem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände (siehe **Schritt 4 Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**).

Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder zurück auf die Fertigspritze.

Berühren Sie **nicht** die Nadel und lassen Sie die Nadel **nicht** mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommen, nachdem die Nadelschutzkappe entfernt wurde.

Schritt 3 Injizieren Sie das Arzneimittel

- 3.1 Halten Sie die Haut zusammengedrückt**
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erschaffen (siehe **Abbildung K**).

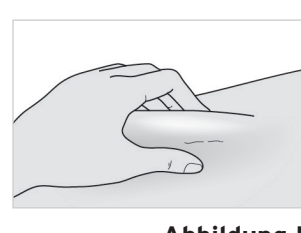


Abbildung K

Anmerkung: Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu belassen.

- 3.2 Führen Sie die Nadel ein**

Führen Sie die Nadel zügig und gerade, in einem Winkel von 45 bis 90 Grad, in die zusammengedrückte Hautfalte (siehe **Abbildung L**).

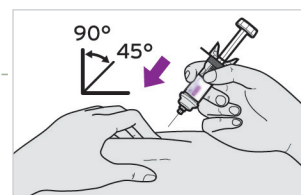


Abbildung L

Injizieren Sie nicht in Muskel oder Blutgefäße!

- 3.3 Injizieren**

Drücken Sie den Kolben mit langsamem und konstantem Druck (siehe **Abbildung M**), solange, bis es nicht mehr weiter geht und Sie die gesamte Flüssigkeit unter die Haut (subkutan) injiziert haben (siehe **Abbildung N**). Möglicherweise spüren oder hören Sie einen „Klick“.

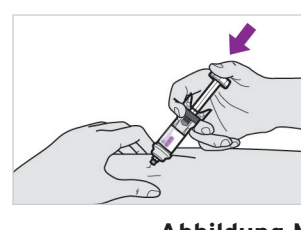


Abbildung M

Fertigspritze **nicht** von der Haut abheben!

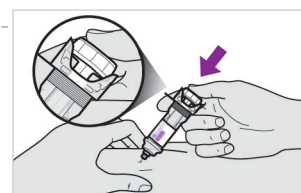


Abbildung N

- 3.4 Lassen Sie den Kolben los**

Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie die Nadel, im selben Winkel wie sie eingeführt wurde, aus der Haut herauskommen.



Abbildung O

Der durchsichtige Nadelschutz wird die Nadel sicher verdecken (siehe **Abbildung O**).

Nadelschutzkappe **nicht** zurück auf die Nadel aufsetzen!

- 3.5 Behandeln Sie die Injektionsstelle**

Falls sich Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle befindet, drücken Sie sanft einen Wattebausch oder Verbandmull auf die Injektionsstelle (**Abbildung P**).

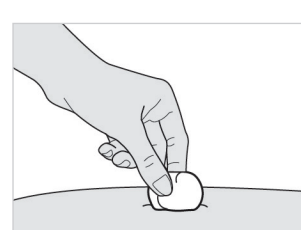


Abbildung P

Verwenden Sie bei Bedarf ein Pflaster.

Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Schritt 4 Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze

- 4.1 Entsorgen**
Entsorgen Sie Ihre gebrauchte Fertigspritze und Nadelschutzkappe direkt nach Verwendung in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände (siehe **Abbildung Q**).

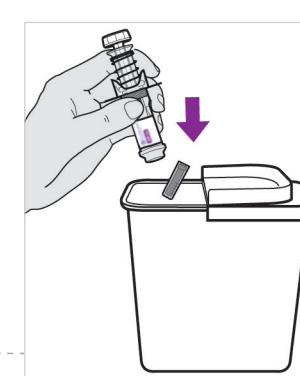


Abbildung Q

Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze **nicht** in den Haushaltsabfall!

Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände **nicht** recyceln!

Bewahren Sie die Bomyntra Fertigspritzen, den Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.