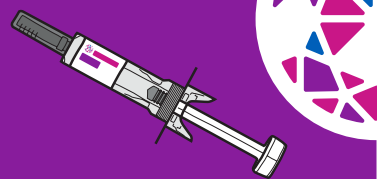


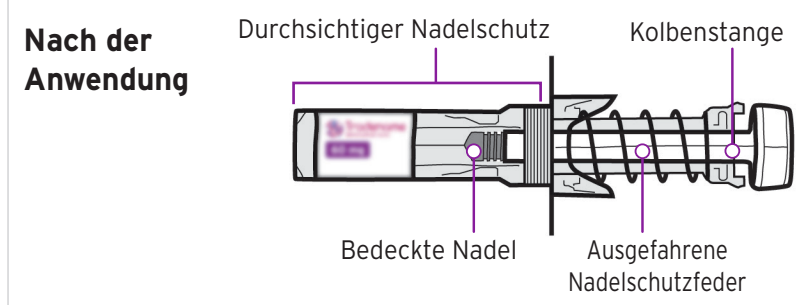
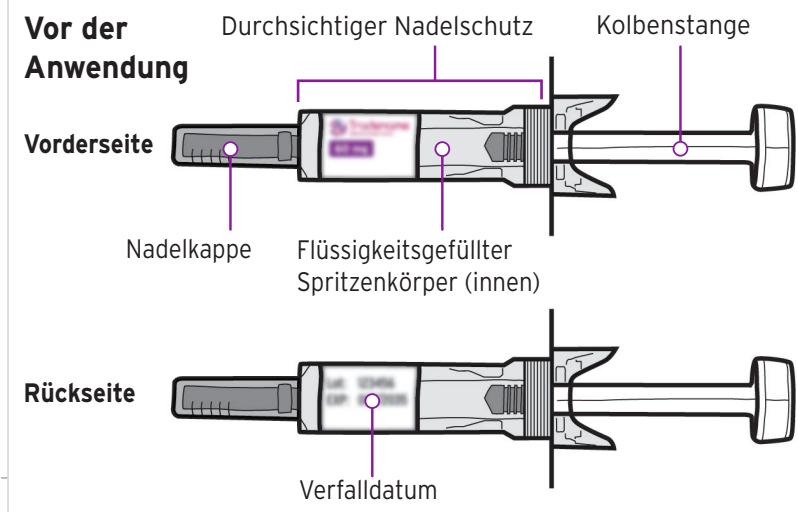
7. Gebrauchsanleitung

Conexxence®

60 mg
Injektionslösung in einer
Fertigspritze
Denosumab
Subkutane Anwendung.



Darstellung der Einzelteile



Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Conexxence-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Conexxence 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 der Umkarton beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
- 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: Die Fertigspritze außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

Aufbewahrung der Conexxence Fertigspritzen

- Bewahren Sie Conexxence in der Originalverpackung im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C auf. **Nicht** einfrieren.
- Vor der Injektion darf Conexxence in der Originalverpackung Raumtemperatur (bis zu 25 °C) annehmen. Dies dauert 15 bis 30 Minuten. Erwärmen Sie Conexxence **nicht** auf andere Weise.
- Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Conexxence innerhalb von **30 Tagen** verwendet werden. Wird es nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet, ist es zu entsorgen.
- Conexxence darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwendet werden.
- Conexxence vor direkter Licht- und Hitzeeinwirkung schützen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1 Vorbereiten der Materialien

1.1 Besorgen der Materialien

Legen Sie auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche die für Ihre Injektion benötigten Materialien bereit (siehe **Abbildung A**).

- Alkoholtupfer
- Wattepad oder Verbandmull
- Pflaster
- Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände (siehe **Schritt 4 Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze**)

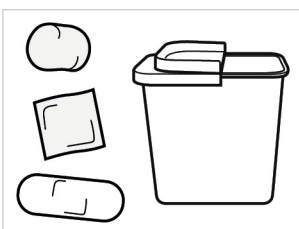


Abbildung A

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 legen Sie ihn auf die glatte Arbeitsfläche.

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

Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze mit einer Wärmequelle, wie 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.

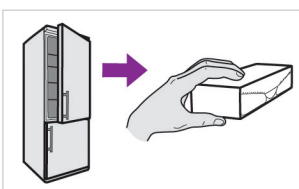


Abbildung B

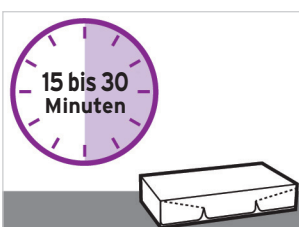


Abbildung C

1.3 Waschen der Hände

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, dann trocknen Sie die Hände mit einem sauberen Handtuch (**Abbildung D**).

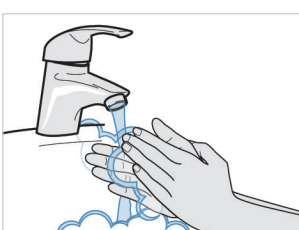


Abbildung D

1.4 Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem Plastikträger

Platzieren Sie zwei Finger auf jeweils einer Seite in der Mitte des durchsichtigen Nadelschutzes.

Heben Sie die Fertigspritze gerade nach oben aus dem Plastikträger heraus (siehe **Abbildung E**).

Nicht am Kolben greifen.

Nicht an der Nadelschutzkappe greifen.

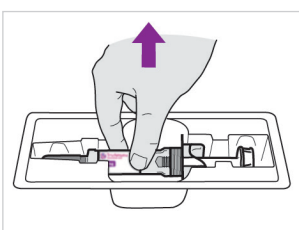


Abbildung E

1.5 Überprüfen Sie die Fertigspritze und das Arzneimittel

Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass:

- der Name auf dem Etikett „Conexxence“ lautet (siehe **Abbildung F**).
- das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum nicht überschritten ist.
- die Fertigspritze keine Risse oder Brüche aufweist

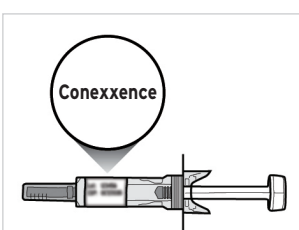


Abbildung F

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

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn:

- der Name auf der Fertigspritze nicht Conexxence ist.
- das Verfalldatum auf dem Etikett überschritten ist.
- ein Teil gerissen oder gebrochen zu sein scheint.
- die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- das Arzneimittel trüb ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos bis leicht gelb sein.

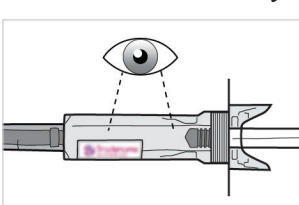


Abbildung G

Verwenden Sie in jedem dieser Fälle eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2 Bereiten Sie Sich für die Injektion vor

2.1 Wählen Sie eine Injektionsstelle

Sie können in folgende Bereiche injizieren (siehe **Abbildung H**):

- Oberschenkel
- Bauch, mit Ausnahme eines 5 cm breiten Bereichs um den Bauchnabel
- Außenseite des Oberarms (falls Sie eine andere Person injizieren)

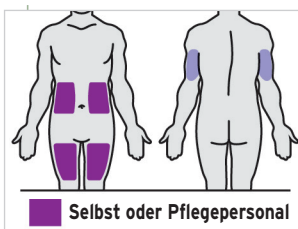


Abbildung H

Injizieren Sie nicht in Bereiche, deren Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie Injektionen in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

2.2 Reinigen Sie die Injektionsstelle

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

Lassen Sie Ihre Haut lufttrocknen.

Pusten Sie nicht auf die Injektionsstelle und berühren Sie diese nach der Reinigung nicht.

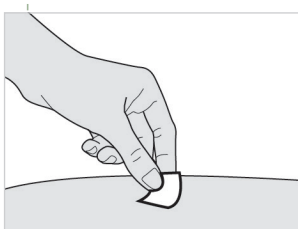


Abbildung I

2.3 Nadelschutzkappe entfernen

Ziehen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig gerade und vom Körper weg gerichtet ab (siehe **Abbildung J**). Das Abziehen der Nadelschutzkappe kann etwas Kraft erfordern.

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

Halten Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben fest.

Verdrehen oder verbiegen Sie die Nadelschutzkappe **nicht**.

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

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

Berühren Sie die Nadel nach dem Abziehen der Nadelschutzkappe **nicht** und lassen Sie sie keine Oberflächen berühren.

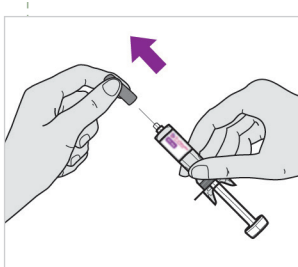


Abbildung J

Schritt 3 Injizieren Sie das Arzneimittel

3.1 Haut zusammendrücken

Drücken Sie die Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu schaffen (siehe **Abbildung K**).

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

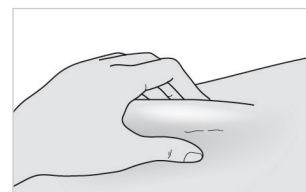


Abbildung K

3.2 Führen Sie die Nadel ein

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

Nicht in Muskeln oder Blutgefäße injizieren!

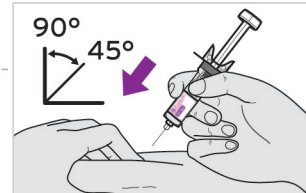


Abbildung L

3.3 Injizieren

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

Heben Sie die Fertigspritze **nicht** von der Haut ab.

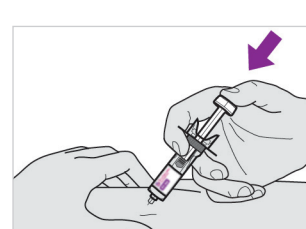


Abbildung M

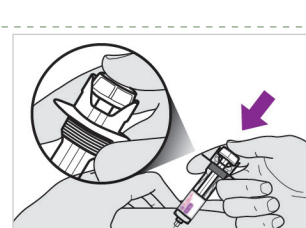


Abbildung N

3.4 Kolben loslassen

Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie die Nadel im gleichen Winkel aus der Haut austreten, in dem sie eingeführt wurde. Der transparente Nadelschutz schützt die Nadel sicher (siehe **Abbildung O**).

Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel.

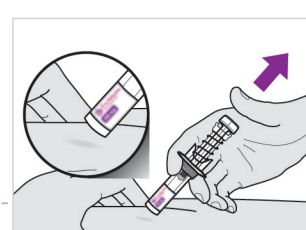


Abbildung O

3.5 Behandlung der Injektionsstelle

Falls sich Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle befindet, drücken Sie vorsichtig mit einem Wattebausch oder einem Verbandmull auf die Haut (siehe **Abbildung P**).

Bei Bedarf können Sie ein Pflaster verwenden.

Die Injektionsstelle **nicht** reiben.

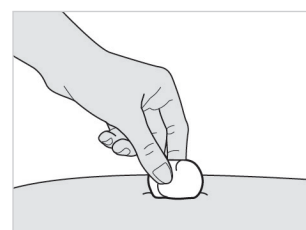


Abbildung P

Schritt 4 Entsorgen Sie Ihre Fertigspritze

4.1 Entsorgung

Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die Nadelschutzkappe sofort nach Gebrauch in einen Abfallbehälter für scharfe Gegenstände (siehe **Abbildung Q**).

Arzneimittel sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** wieder.

Werfen Sie gebrauchte Spritzen **nicht** in den Hausmüll.

Recyceln Sie Ihren Abfallbehälter für scharfe Gegenstände **nicht**.

Bewahren Sie Conexxence-Fertigspritzen, Abfallbehälter für scharfe Gegenstände und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Abbildung Q