Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pelmeg 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pegfilgrastim

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

Rahmen technisch bedingt

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pelmeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pelmeg beachten?
3. Wie ist Pelmeg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pelmeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pelmeg und wofür wird es angewendet?

Pelmeg enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim. Pegfilgrastim ist ein Protein welches biotechnologisch in Bakterien namens *E. coli* produziert wird. Es gehört zur Gruppe der Proteine, die Zytokine genannt werden und ähnelt einem natürlichen Protein (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor), welches von Ihrem Körper produziert wird.

Pelmeg wird bei erwachsenen Patienten zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen) und zur Verminderung des Vorkommens neutropenischen Fiebers (niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber) eingesetzt. Diese können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Weiße Blutkörperchen sind wichtig, da sie Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen. Diese Zellen reagieren sehr empfindlich auf die Wirkungen einer Chemotherapie. Dies kann dazu führen, dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper sinkt. Wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen auf einen niedrigen Spiegel abfällt, stehen dem Körper möglicherweise nicht mehr genügend dieser Zellen für die Bekämpfung von Bakterien zur Verfügung, und Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Ihr Arzt hat Ihnen Pelmeg verordnet, damit es Ihr Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutkörperchen produziert) dabei unterstützt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

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

Pelmeg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pegfilgrastim, Filgrastim, aus *E. coli* hergestellten Proteinen oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pelmeg anwenden:
- wenn Sie eine allergische Reaktion, einschließlich Schwächegefühl, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts (Anaphylaxie), Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und juckende Hautpartien entwickeln.
- wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben. Dies kann ein Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS) sein.
- wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen haben:
  - Schwellung oder Aufgedunsenheit, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl sowie einer allgemeinen Müdigkeit.

  Hier kann es sich um Symptome des „Kapillarlecksyndroms“ handeln, welches verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der Schulterregion bekommen. Dies kann ein Zeichen für ein Problem mit Ihrer Milz sein (Milzvergrößerung).
- wenn Sie kürzlich eine schwerwiegende Infektion der Lunge (Pneumonie), Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) oder auffällige Befunde im Röntgenthorax (Lungeninfiltrate) hatten.
- wenn Sie wissen, dass Sie eine veränderte Anzahl an Blutzellen haben (z. B. erhöhte Zahl an weißen Blutkörperchen oder Anämie) oder eine erniedrigte Zahl an Blutplättchen, was Ihre Blutgerinnung reduzieren kann (Thrombozytopenie). Ihr Arzt könnte Sie dann engmaschiger überwachen wollen.
- wenn Sie unter Sichelzellanämie leiden. Ihr Arzt könnte Ihren Zustand dann engmaschiger überwachen wollen.
- wenn Sie plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig kontrollieren, da Pelmeg die winzigen Filter in Ihrer Niere schädigen kann (Glomerulonephritis).

Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Risiko der Entwicklung einer Blutkrebserkrankung sprechen. Falls Sie eine Blutkrebserkrankung entwickeln oder sehr wahrscheinlich eine Blutkrebserkrankung entwickeln werden, sollten Sie Pelmeg nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Verlust des Ansprechens auf Pegfilgrastim

Falls bei Ihnen ein Verlust oder ein Rückgang des Ansprechens der Pegfilgrastim-Behandlung auftritt, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Pegfilgrastim neutralisieren.

Anwendung von Pelmeg 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Pelmeg wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
- schwanger sind;
- vermuten, schwanger zu sein, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Pelmeg schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Solange Ihr Arzt nichts Gegenteiliges sagt, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Pelmeg anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pelmeg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pelmeg enthält Sorbitol (E 420) und Natriumacetat

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol in jeder Fertigspritze entsprechend 50 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 6 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pelmeg anzuwenden?

Pelmeg ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die mindestens 18 Jahre alt sind, bestimmt.

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 ist eine 6 mg subkutane Injektion (Injektion unter Ihre Haut) mittels einer Fertigspritze, welche frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Dosis der Chemotherapie am Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlungsabschnitts) anzuwenden ist.

Pelmeg nicht stark schütteln, weil dadurch die Wirkung beeinträchtigt werden könnte.

Wenn Sie sich Pelmeg selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass es zweckmäßiger für Sie ist, wenn Sie sich Pelmeg selbst spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen.
Versuchen Sie jedoch nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Lesen Sie bitte die Anleitung zur Selbstinjektion von Pelmeg am Ende dieser Packungsbeilage.

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

Falls Sie mehr Pelmeg angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Pelmeg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis von Pelmeg vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
- Schwellung oder Aufgedunsenheit, welche verbunden sein können mit weniger häufigem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochenschmerzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zur Linderung der Knochenschmerzen einnehmen können.
- Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Generelle Schmerzen in den Gelenken und Muskeln.
- Veränderungen in Ihrem Blut können auftreten, die aber bei routinemäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden können. Die Zahl der weißen Blutkörperchen kann für einen kurzen Zeitraum ansteigen. Ihre Thrombozytenzahl kann erniedrigt sein, was zu Blutergüssen führen kann.

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

Rahmen technisch bedingt

- Allergische Reaktionen, die Rötung und Hautrötung, Hautausschlag und erhabene, juckende Hautpartien einschließen.
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Anaphylaxie (Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes) einschließen.
- Milzvergrößerungen.
- Milzrupturen. Einige Fälle von Milzrupturen verliefen tödlich. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie linksseitige Oberbauchschmerzen oder Schmerzen in der linken Schulterregion verspüren, da dies auf eine Milzveränderung hinweisen kann.
- Atembeschwerden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Husten, Fieber oder Atembeschwerden haben.
- Sweet-Syndrom (pflaumenfarbene, geschwollene, schmerzende Läsionen an den Gliedmaßen und manchmal auch im Gesicht und Nacken, mit Fieber einhergehend) trat auf, wobei auch andere Faktoren hierbei eine Rolle spielen können.
- Kutane Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße der Haut).
- Schädigung der winzigen Filter in Ihren Nieren (Glomerulonephritis).
- Rötung an der Einstichstelle.
- Bluthusten (Hämoptyse).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.
- Lungenblutung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://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 Pelmeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie können Pelmeg aus dem Kühlschrank nehmen und maximal 4 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) lagern. Wenn eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (nicht über 30 °C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 4 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Nicht einfrieren. Pelmeg kann noch verwendet werden, wenn es versehentlich zweimalig über jeweils einen Zeitraum von weniger als 72 Stunden eingefroren war.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass es trüb ist oder sich Schwebeteilchen darin befinden.

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 Pelmeg enthält
- Der Wirkstoff ist Pegfilgrastim. Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim in 0,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2.

Wie Pelmeg aussieht und Inhalt der Packung

Pelmeg ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze (6 mg/0,6 ml).

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze aus Glas mit einer aufgesetzten Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl und Nadelschutzkappe. Die Spritze wird mit einem automatischen Nadelschutz angeboten.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber:
Cinfa Biotech S.L.
Travesía de Roncesvalles, 1
31699 Olloki (Navarra)
Spanien

Hersteller:
PharmaKorell GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Mundipharma Comm. VA
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

България
ТП„Мундифарма медикъл ООД“
Тел.: + 359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Česká republika
Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR
Tel: + 420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Danmark
Mundipharma A/S
Tlf: + 45 45 17 48 00
mundipharma@mundipharma.dk

Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 69 506029-000
info@mundipharma.de

Eesti
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: + 353 1 206 3800

Ελλάδα
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Τηλ: + 353 1 206 3800

España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France
MUNDIPHARMA SAS
Tél: +33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska
Medis Adria d.o.o
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
info@medisadria.hr

Ireland
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija
SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts
Tel: + 37167800810
anita@ibti.lv

Lietuva
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: + 353 1 206 3800

Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma Comm. VA
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel.: +36 23 801 028
info@medis.hu

Malta
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: +353 1 206 3800

Nederland
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge
Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Österreich
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0
info@mundipharma.at

Polska
Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + (48 22) 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Portugal
Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
med.info@mundipharma.pt

România
Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria
Tel: +40 751 121 222
office@mundipharma.ro

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Slovenská republika
Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland
Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
info@mundipharma.fi

Sverige
Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

United Kingdom
NAPP Pharmaceuticals Limited
Tel: +44(0) 1223 424444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018

Weitere Informationsquellen

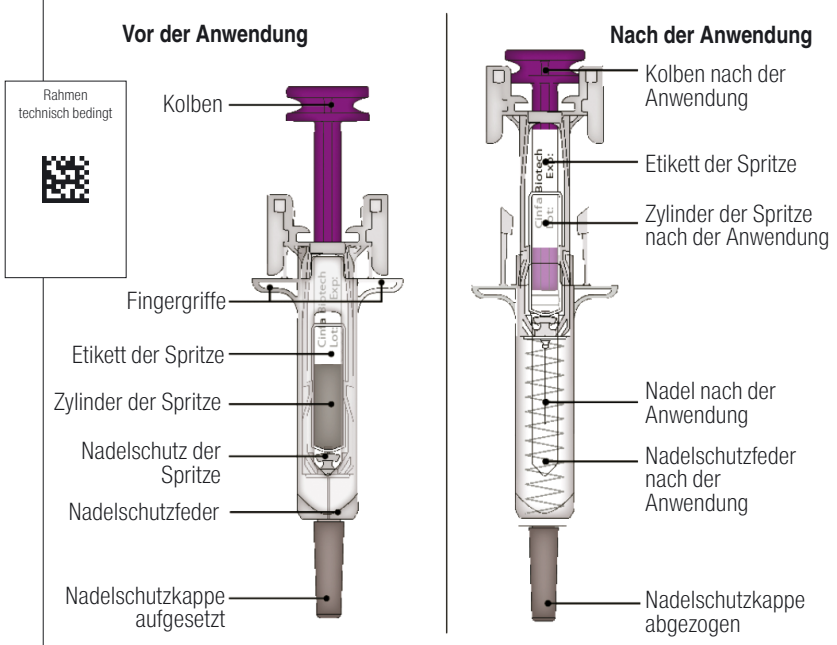
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

www.pelmeg.eu

Gebrauchsanleitung

Darstellung der Einzelteile

Vor der Anwendung | Nach der Anwendung



Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Pelmeg 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 darin geschult.
- Pelmeg wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).

✘ Entfernen Sie die 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 das medizinische Fachpersonal.

✘ Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.

✘ Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.

✘ Versuchen Sie **nicht**, das abziehbare Etikett auf dem Zylinder der Fertigspritze abzulösen, bevor Sie Ihre Injektion anwenden.

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

Schritt 1: Vorbereitung

A | Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten) bereit.

Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

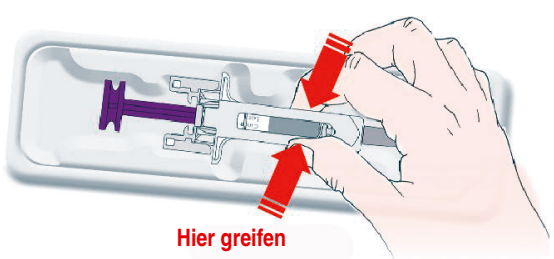
✘ Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen.

✘ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.

✘ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.

✘ **Bewahren Sie die Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf.**

B | Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.

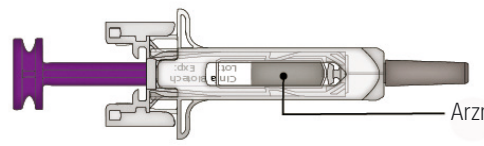


Aus Sicherheitsgründen:

✘ **Nicht** am Kolben greifen.

✘ **Nicht** an der Nadelschutzkappe greifen.

C | Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.



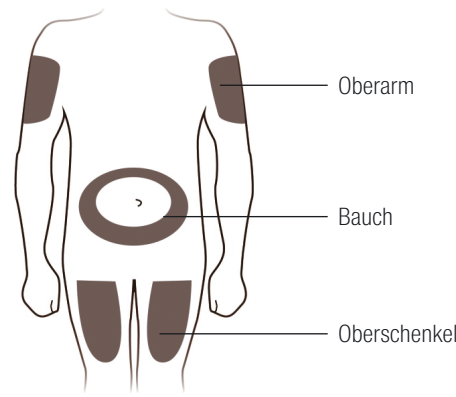
✘ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:

- Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
- Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
- Die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- Der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A | Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



Sie können verwenden:

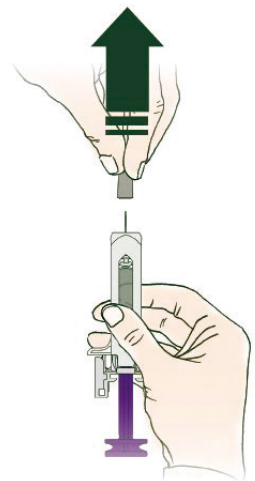
- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- Den Bauch, mit Ausnahme eines 5 cm-Bereiches um Ihren Bauchnabel herum.
- Die Rückseite des Oberarms (nur, wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

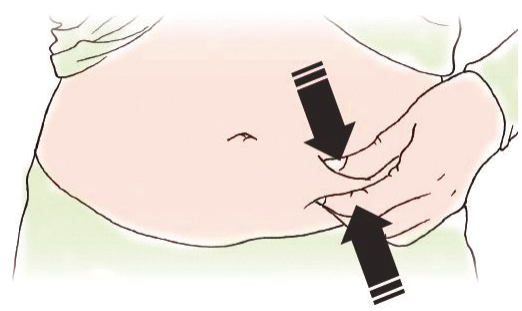
✘ Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr vor der Injektion.

❗ Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B | Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe gerade und weg von Ihrem Körper ab.



C | Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



❗ Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

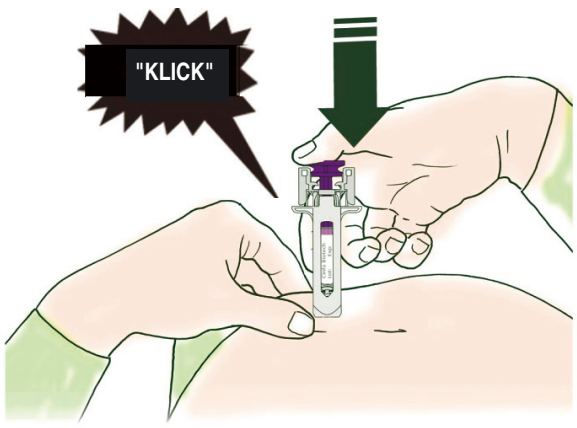
Rahmen technisch bedingt

Schritt 3: Injektion	
A	Die Haut zusammengedrückt halten. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.



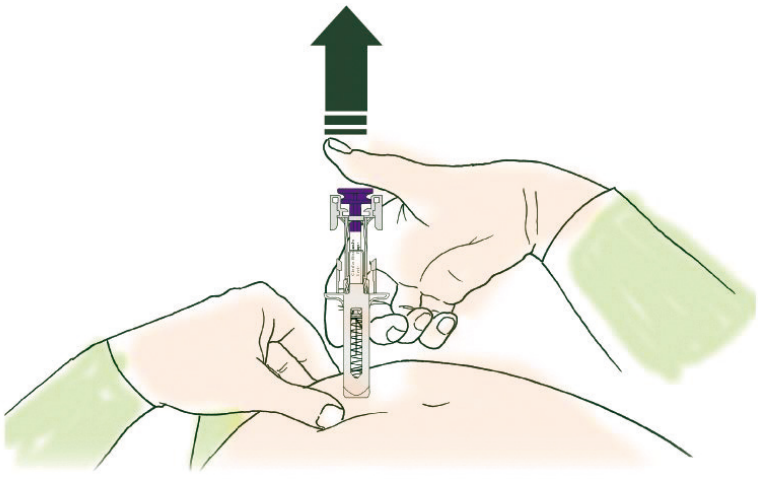
✘ Berühren Sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B	DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein “Klick” spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



❗ Es ist wichtig, nach dem “Klick” vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

C	Daumen LOSLASSEN. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.



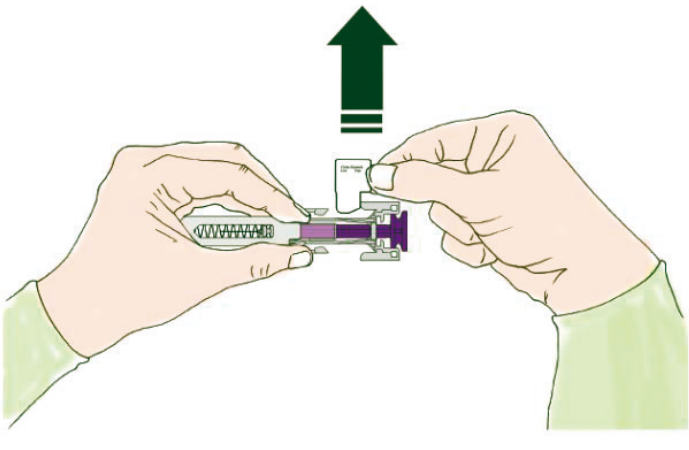
Nach dem Loslassen des Kolbens wird die Injektionsnadel sicher vom Nadelschutz der Fertigspritze umschlossen.

✘ Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

Nur für medizinisches Fachpersonal

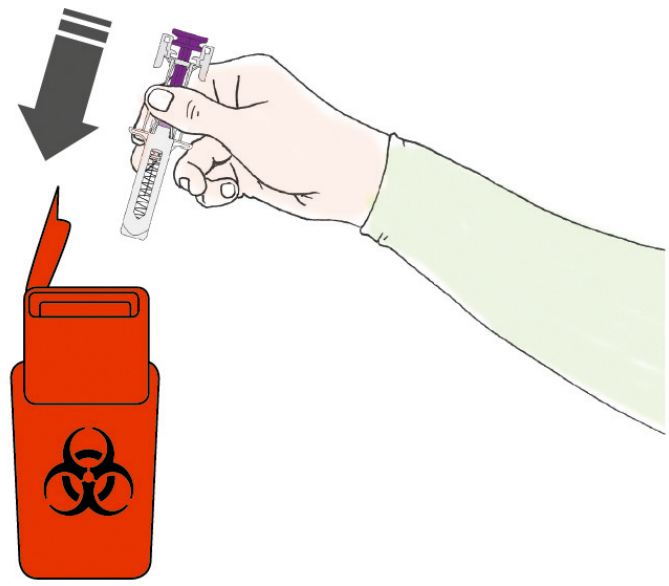
Der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Produktes sollten eindeutig in der Patientenakte dokumentiert werden.

Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf.



Drehen Sie den Kolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.

Schritt 4: Abschluss	
A	Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



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

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

✘ Die Fertigspritze **nicht** erneut verwenden.

✘ Die Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zuführen und **nicht** in den Haushaltsabfall werfen.

B	Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle.
Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.