Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simponi®
golimumab

Simponi® 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
Golimumab

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.

Ihr Arzt wird Ihnen zudem eine Patientenkarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Simponi beachten müssen, aushändigen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

---

1. Was ist Simponi und wofür wird es angewendet?

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

Simponi gehört zur Gruppe der sogenannten TNF-Blocker. **Bei Erwachsenen** wird Simponi zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis
- Colitis ulcerosa

Simponi wirkt, indem es die Funktion eines Proteins hemmt, das als Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-alpha bezeichnet wird. Dieses Protein ist an den Entzündungsprozessen des Körpers beteiligt. Die Hemmung von TNF-alpha kann Entzündungen in Ihrem Körper reduzieren.

Rheumatoide Arthritis
Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke. Wenn bei Ihnen eine aktive rheumatoide Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, welches Sie in Kombination mit dem Arzneimittel Methotrexat anwenden werden, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die in der Regel mit Psoriasis (Schuppenflechte), einer entzündlichen Erkrankung der Haut, einhergeht. Wenn bei Ihnen eine aktive Psoriasis-Arthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis
Die ankylosierende Spondylitis und die nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis sind entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule. Wenn bei Ihnen eine ankylosierende Spondylitis oder eine nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis vorliegt, werden Sie zuerst andere Arzneimittel erhalten. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht genug ansprechen, können Sie Simponi erhalten, um

- die Symptomatik Ihrer Erkrankung zu lindern und
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Arzneimittel erhalten Sie Simponi zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

---

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

Simponi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Golimumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) oder eine andere schwere Infektion haben.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Herzinsuffizienz haben.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Simponi anwenden.

Infektionen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen bereits Symptome einer Infektion vorliegen oder falls während oder nach Ihrer Behandlung mit Simponi Symptome einer Infektion auftreten. Zu den Symptomen einer Infektion gehören Fieber, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- Während der Anwendung von Simponi können Sie sich möglicherweise leichter eine Infektion zuziehen.

- Infektionen können schneller fortschreiten und einen schwereren Verlauf nehmen. Darüber hinaus können manche frühere Infektionen erneut auftreten.

  Tuberkulose (TB)
  Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung Tuberkulose-Symptome auftreten. Zu den Symptomen der Tuberkulose können anhaltender Husten, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Fieber oder Nachtschweiß gehören.

  - Bei mit Simponi behandelten Patienten wurden Fälle von Tuberkulose beschrieben, in seltenen Fällen sogar bei Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt wurden. Ihr Arzt wird Sie auf Tuberkulose untersuchen und diese Untersuchungen auf Ihrer Patientenkarte vermerken.

  - Es ist äußerst wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie früher einmal eine Tuberkulose hatten oder wenn Sie jemals in engem Kontakt zu jemandem standen, der an Tuberkulose erkrankt ist oder war.

  - Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Gefahr besteht, dass Sie an Tuberkulose erkrankt sind, werden Sie möglicherweise erst mit Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt, bevor Sie mit der Anwendung von Simponi beginnen.

  Hepatitis-B-Virus (HBV)

  - Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie Hepatitis B haben oder gehabt haben, bevor Sie Simponi erhalten.

  - Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit HBV zu infizieren.

  - Ihr Arzt muss Sie auf HBV testen.

  - Die Behandlung mit einem TNF-Blocker wie Simponi kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

  Invasive Pilzinfektionen
  Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen auftreten, die durch eine bestimmte Art von Pilzen verursacht werden, die die Lunge und andere Teile Ihres Körpers befallen können (sogenannte Histoplasmose, Kokzidioidomykose oder Blastomykose). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht wissen, ob solche Infektionen häufig in den Gebieten auftreten, in denen Sie gelebt haben oder die Sie bereist haben.

Krebserkrankungen und Lymphome
Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Anwendung von Simponi mit, wenn bei Ihnen jemals ein Lymphom

(eine Art Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung diagnostiziert wurde.

- Die Anwendung von Simponi oder anderen TNF-Blockern kann möglicherweise Ihr Risiko erhöhen, an einem Lymphom oder einer anderen Form von Krebs zu erkranken.

- Bei Patienten mit seit langer Zeit bestehender schwerer rheumatoider Arthritis oder mit einer anderen entzündlichen Erkrankung, die bereits seit langer Zeit besteht, kann das Risiko für die Entwicklung eines Lymphoms überdurchschnittlich hoch sein.

- Bei Kindern und jugendlichen Patienten, die TNF-Blocker anwendeten, traten Fälle von Krebserkrankungen, einschließlich ungewöhnlicher Arten, auf, die manchmal tödlich endeten.

- In seltenen Fällen wurde bei Patienten unter Behandlung mit anderen TNF-Blockern eine spezielle und schwere Form des Lymphoms, genannt hepatosplenales T-Zell-Lymphom, beobachtet. Bei den meisten dieser Patienten handelte es sich um männliche Jugendliche oder junge erwachsene Männer. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten außerdem Arzneimittel erhalten, die als Azathioprin oder 6-Mercaptopurin bekannt sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Azathioprin oder 6-Mercaptopurin zusammen mit Simponi einnehmen.

- Patienten mit schwerem persistierenden Asthma oder mit einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder starke Raucher können einem erhöhten Krebsrisiko ausgesetzt sein, wenn sie mit Simponi behandelt werden. Falls Sie unter schwerem persistierenden Asthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden oder starker Raucher sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob die Behandlung mit einem TNF-Blocker für Sie angezeigt ist.

- Einige Patienten, die mit Golimumab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung im Aussehen Ihrer Haut oder Auswüchse auf der Haut auftreten.

<u>Herzinsuffizienz</u>
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten oder wenn sich Ihre bestehenden Symptome verschlimmern. Zu den Symptomen einer Herzinsuffizienz gehören Atemnot oder geschwollene Füße.

- Unter der Anwendung von TNF-Blockern, einschließlich Simponi, sind Fälle von neu aufgetretener oder sich verschlimmernder dekompensierter Herzinsuffizienz beschrieben worden. Einige der betroffenen Patienten starben.

- Falls Sie eine leichte Herzinsuffizienz aufweisen und mit Simponi behandelt werden, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen jemals eine Erkrankung des Nervensystems diagnostiziert wurde oder wenn sich bei Ihnen Symptome einer Erkrankung des Nervensystems, z. B. einer Multiplen Sklerose, entwickeln. Die Symptome können Veränderungen Ihrer Sehfähigkeit, eine Schwäche in Armen oder Beinen oder ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle umfassen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Simponi erhalten sollten.

<u>Operationen oder zahnärztliche Behandlungen</u>

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen Operationen oder zahnärztliche Behandlungen durchgeführt werden sollen.

- Informieren Sie Ihren Chirurgen oder behandelnden Zahnarzt darüber, dass Sie mit Simponi

behandelt werden, und zeigen Sie ihnen Ihre Patientenkarte.

Autoimmunerkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Erkrankung namens Lupus erythematodes auftreten. Zu den Symptomen gehören andauernder Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

- In seltenen Fällen hat sich bei mit TNF-Blockern behandelten Menschen ein Lupus erythematodes entwickelt.

Bluterkrankungen
Bei einigen Patienten kann der Körper nicht genügend Blutzellen produzieren, die dem Körper helfen, Infektionen zu bekämpfen, oder helfen, eine Blutung zu stoppen. Verständigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen anhaltendes Fieber auftritt, wenn Sie leicht zu Blutergüssen oder Blutungen neigen oder Blässe auftritt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Impfungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie geimpft wurden oder bald geimpft werden müssen.

- Während der Anwendung von Simponi dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht bei Ihnen angewendet werden.

- Bestimmte Impfungen können Infektionen verursachen. Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Simponi verabreicht wurde, könnte Ihr Kind innerhalb von ungefähr sechs Monaten nach der letzten während der Schwangerschaft erhaltenen Dosis ein erhöhtes Risiko haben, eine solche Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll.

Arzneimittel, die Infektionen auslösen können
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z. B. BCG-Bakterien zur Blasenspülung bei einer Krebsbehandlung), behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

Allergische Reaktionen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion nach der Behandlung mit Simponi auftreten. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel gehören.

- Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein.

- Einige dieser Reaktionen traten nach der ersten Anwendung von Simponi auf.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Simponi 100 mg wird für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Anwendung von Simponi zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis, nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis oder

Colitis ulcerosa.

- Sie dürfen Simponi nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die die Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten. Solche Arzneimittel werden zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen verwendet.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken.

- Sie dürfen bestimmte (Lebend-)Impfstoffe nicht erhalten, während Sie Simponi anwenden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind schwanger oder beabsichtigen, während der Anwendung von Simponi schwanger zu werden. Die Auswirkungen der Anwendung von Simponi bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Simponi wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Wenn Sie mit Simponi behandelt werden, müssen Sie eine Schwangerschaft verhindern, indem Sie während Ihrer Behandlung sowie mindestens sechs Monate über die letzte Simponi Injektion hinaus eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

- Bevor Sie mit dem Stillen beginnen können, muss Ihre letzte Behandlung mit Simponi mindestens 6 Monate zurückliegen. Wenn Sie Simponi erhalten sollen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

- Wenn Sie Simponi während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Simponi informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird (für weitere Informationen siehe Abschnitt Impfungen).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Simponi hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Handhaben von Werkzeugen und Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Simponi kann jedoch Schwindel auftreten. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Simponi enthält Latex und Sorbitol
Latexempfindlichkeit
Ein Teil des vorgefüllten Injektors – die Nadelkappe – enthält Latex. Sprechen Sie vor der Anwendung von Simponi mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder die Sie betreuende Person allergisch gegenüber Latex sind, da Latex schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Sorbitolintoleranz
Dieses Arzneimittel enthält 41 mg Sorbitol (E 420) in jedem vorgefüllten Injektor.

---

3. Wie ist Simponi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In welcher Dosierung wird Simponi angewendet?
Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis, einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis

- Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal im Monat und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.

- Sprechen Sie vor der Anwendung der vierten Dosis mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird bestimmen, ob Sie die Behandlung mit Simponi fortführen sollten.
    - Falls Sie mehr als 100 kg wiegen, kann die Dosis auf 100 mg (der Inhalt von 1 vorgefüllten Injektor) einmal im Monat erhöht werden und ist jeden Monat am gleichen Tag anzuwenden.

Colitis ulcerosa

- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie Sie dieses Arzneimittel normalerweise anwenden.

Anfangsbehandlung	Eine Anfangsdosis von 200 mg (der Inhalt von 2 vorgefüllten Injektoren), gefolgt von 100 mg (der Inhalt von 1 vorgefüllten Injektor) 2 Wochen danach.
Erhaltungsbehandlung	• Bei Patienten mit einem Gewicht von weniger als 80 kg, 50 mg (ein mit 50 mg vorgefüllter Injektor oder eine 50-mg-Fertigspritze muss verwendet werden, um die Dosis zu verabreichen) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen 100 mg (den Inhalt von 1 vorgefüllten Injektor) zu verschreiben, abhängig davon, wie wirksam Simponi bei Ihnen ist. • Bei Patienten mit einem Gewicht von 80 kg oder mehr, 100 mg (der Inhalt von 1 vorgefüllten Injektor) 4 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung, anschließend alle 4 Wochen.

Wie ist Simponi anzuwenden?

- Simponi wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

- Anfangs kann Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals die Injektion von Simponi durchführen. Allerdings können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass Sie sich Simponi selbst injizieren. In diesem Fall werden Sie darin geschult, sich Simponi selbst zu injizieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen im Hinblick auf die Selbstinjektion haben. Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie eine detaillierte „Anleitung zur Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Simponi angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich zu viel Simponi injiziert haben oder wenn Sie sich Simponi zu häufig injiziert haben bzw. wenn Ihnen zu viel oder zu häufig Simponi verabreicht wurde. Nehmen Sie immer diese Gebrauchsinformation und den Umkarton mit, selbst wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi vergessen haben
Wenn Sie vergessen, Simponi am vorgesehenen Datum anzuwenden, injizieren Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wann die nächste Dosis zu injizieren ist:

- Bei einer Verspätung von weniger als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und behalten Sie den ursprünglichen Zeitplan bei.

- Bei einer Verspätung von mehr als zwei Wochen, injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Simponi abbrechen
Falls Sie in Betracht ziehen, Simponi abzusetzen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei einigen Patienten können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine Behandlung erforderlich machen. Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen ist mit der 100-mg-Dosierung höher als mit der 50-mg-Dosierung. Nebenwirkungen können bis zu mehreren Monaten nach der letzten Injektion auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen von Simponi bemerken:

- **allergische Reaktionen, die schwerwiegend oder – in seltenen Fällen – lebensbedrohend verlaufen können (selten).** Symptome einer allergischen Reaktion sind unter anderem eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund oder im Hals, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Schwellung der Hände, der Füße oder der Knöchel. Einige dieser Reaktionen traten bereits nach der ersten Anwendung von Simponi auf.

- **schwerwiegende Infektionen (darunter TB, bakterielle Infektionen einschließlich schwerwiegender Blutvergiftungen und Lungenentzündungen, schwerwiegende Pilzinfektionen und andere opportunistische Infektionen) (häufig).** Symptome einer Infektion sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, (andauernder) Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme und ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen.

- **Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus, wenn Sie Träger dieses Virus sind oder früher einmal Hepatitis B hatten (selten).** Symptome sind unter anderem Gelbfärbung der Haut und der Augen, Braunfärbung des Urins, Schmerzen in der rechten Bauchhälfte, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und starke Müdigkeit.

- **Erkrankungen des Nervensystems, wie beispielsweise Multiple Sklerose (selten).** Symptome einer Erkrankung des Nervensystems sind unter anderem Veränderungen der Sehfähigkeit, Schwäche in den Armen oder Beinen sowie Taubheitsgefühl oder Kribbeln an einer beliebigen Körperstelle.

- **Krebserkrankung der Lymphknoten (Lymphom) (selten).** Symptome eines Lymphoms sind unter anderem eine Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme oder Fieber.

- **Herzinsuffizienz (selten).** Symptome einer Herzinsuffizienz sind unter anderem Atemnot oder geschwollene Füße.

- **Anzeichen von Erkrankungen des Immunsystems, bezeichnet als:**

  - **Lupus erythematodes (selten).** Symptome sind unter anderem Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag auf den Wangen oder Armen, der empfindlich gegenüber Sonnenlicht ist.
  - **Sarkoidose (selten).** Symptome sind unter anderem anhaltender Husten, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schwellung der Lymphknoten, Gewichtsabnahme, Hautausschläge und verschwommenes Sehen.

- **Anschwellen kleiner Blutgefäße (Vaskulitis) (selten).** Symptome sind unter anderem Fieber, Kopfschmerzen, Gewichtsabnahme, Nachtschweiß, Ausschlag und Nervenbeschwerden wie Taubheitsgefühl und Kribbeln.

- **Hautkrebs (gelegentlich).** Symptome eines Hautkrebses sind unter anderem Hautveränderungen oder Hautgeschwülste.

- **Erkrankungen des Blutes (häufig).** Symptome einer Bluterkrankung sind unter anderem Fieber, das nicht nachlässt, Blässe oder eine starke Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen.

- **Blutkrebs (Leukämie) (selten).** Symptome einer Leukämie sind unter anderem Fieber, Müdigkeit, häufige Infektionen, Nachtschweiß und Neigung zu Blutergüssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen sind unter der Anwendung von Simponi beschrieben worden:
Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Schnupfen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 10):

- Erhöhung der Leberwerte (Erhöhung der Leberenzymwerte), die von Ihrem Arzt durch Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Oberflächliche Pilzinfektion
- Abszess
- Bakterielle Infektionen (z. B. Entzündung des Unterhautzellgewebes)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Positiver Bluttest auf Lupus
- Allergische Reaktionen

- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Grippe
- Bronchitis
- Nasennebenhöhleninfektion
- Fieberbläschen
- Bluthochdruck
- Fieber
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Magen- und Darmerkrankungen, einschließlich Entzündung der Magenschleimhaut und des Dickdarms, die Fieber verursachen kann
- Schmerzen und Geschwüre im Mundraum
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötung, Verhärtung, Schmerzen, Bluterguss, Juckreiz, Kribbeln und Reizung)
- Haarausfall
- Hautausschlag und Jucken der Haut
- Schlafstörungen
- Depression
- Kraftlosigkeit
- Knochenbrüche
- Beschwerden im Brustbereich

<u>Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 100):</u>

- Infektion der Nieren
- Krebs, einschließlich Hautkrebs, und nicht kanzerogene Neubildungen oder Knoten, einschließlich Muttermale
- Blasenbildung auf der Haut
- Schwere Infektion im ganzen Körper (Sepsis), manchmal mit niedrigem Blutdruck (septischer Schock)
- Psoriasis (Schuppenflechte, einschließlich an den Handflächen und/oder den Fußsohlen

und/oder in Form von Hautblasen)

- Niedrige Anzahl der Blutplättchen
- Gleichzeitig niedrige Anzahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Allergische Reaktion am Auge
- Gefühl von unregelmäßigem Herzschlag
- Verengung der Herzblutgefäße
- Blutgerinnsel
- Erröten
- Verstopfung
- Chronisch-entzündlicher Zustand der Lungen
- Saures Aufstoßen
- Gallensteine
- Lebererkrankungen
- Brusterkrankungen
- Menstruationsstörungen

<u>Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Anwender von 1.000):</u>

- Störung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Infektion der Gelenke oder des umgebenden Gewebes
- Verlangsamte Wundheilung
- Entzündung der Blutgefäße innerer Organe
- Leukämie

- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten)
- Schuppige, sich abschälende Haut
- Immunerkrankungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (tritt am häufigsten als Sarkoidose auf)
- Schmerzen und Verfärbungen in Fingern oder Zehen
- Geschmacksstörungen
- Harnblasenerkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Entzündung der Blutgefäße der Haut, die zu Hautausschlag führt

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Ein seltener Blutkrebs, an dem überwiegend junge Menschen erkranken (hepatosplenales T-Zell-Lymphom)

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 anzeigen über:

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, Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

5. Wie ist Simponi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.
- Der vorgefüllte Injektor ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Dieses Arzneimittel kann auch außerhalb des Kühlschranks bei Temperaturen bis maximal 25 °C einmalig für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen gelagert werden, jedoch nicht über das auf dem Umkarton aufgedruckte, ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton (nicht mehr als 30 Tage nach Entnahme

des Arzneimittels aus dem Kühlschrank). Legen Sie dieses Arzneimittel nicht in den Kühlschrank zurück, wenn es Raumtemperatur erreicht hat. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, wenn es nicht bis zum neuen Verfalldatum oder dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum verwendet wird, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar bis leicht gelblich gefärbt ist, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Simponi enthält
Der Wirkstoff ist Golimumab. Ein mit 1 ml vorgefüllter Injektor enthält 100 mg Golimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Sorbitol (E 420).

Wie Simponi aussieht und Inhalt der Packung
Simponi wird als Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor zum Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. Simponi ist in Packungen mit je 1 vorgefüllten Injektor und Sammelpackungen mit 3 (3 x 1) vorgefüllten Injektoren verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar bis leicht opalisierend (perlmuttartig schillernd), farblos bis hellgelb und kann einige wenige durchsichtige oder weiße Proteinpartikel aufweisen. Wenden Sie Simponi nicht an, wenn die Lösung Verfärbungen, eine Trübung oder Fremdpartikel aufweist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

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

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

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

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Wenn Sie sich Simponi selbst spritzen möchten, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in der Vorbereitung und Durchführung einer Selbstanwendung eingewiesen werden. Wenn Sie noch keine Einweisung erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Pflegefachkraft

oder Ihren Apotheker, um einen Termin zu vereinbaren.

Was in dieser Anleitung steht:
1. So bereiten Sie den vorgefüllten Injektor für den Gebrauch vor
2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor
3. So spritzen Sie das Arzneimittel
4. Nach der Anwendung

Die nachstehende schematische Abbildung (siehe Abbildung 1) stellt den vorgefüllten Injektor „SmartJect®“ dar.

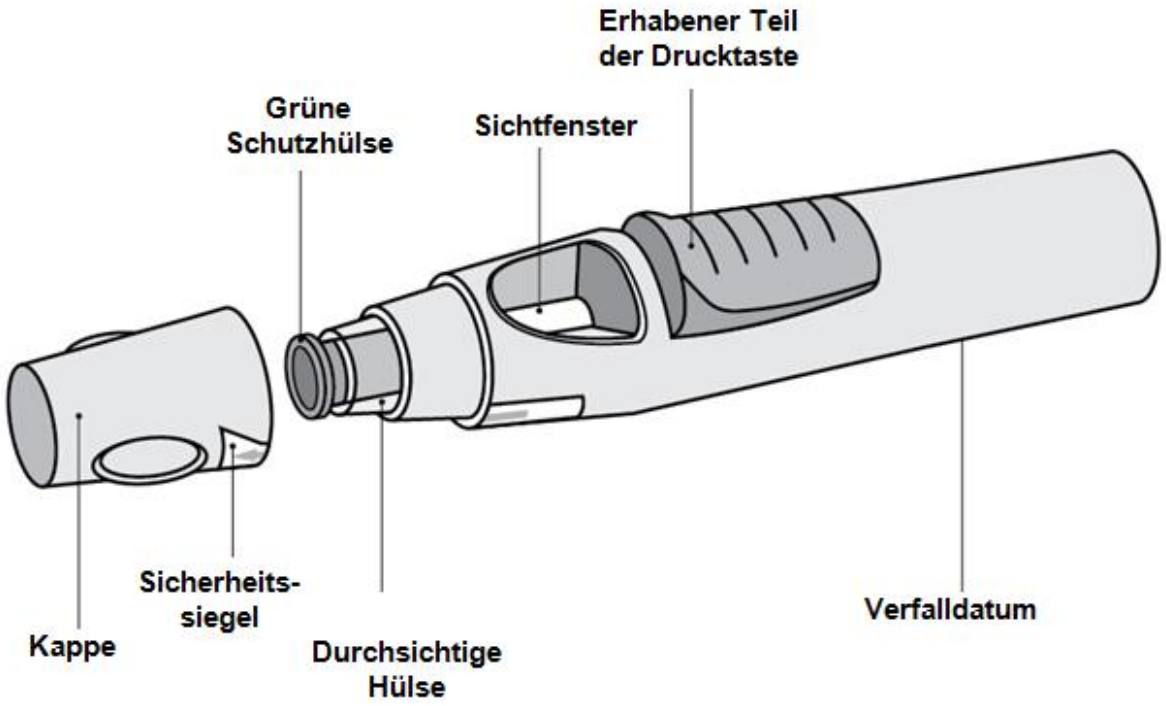


Abbildung 1

1. So bereiten Sie den vorgefüllten Injektor für den Gebrauch vor

- Schütteln Sie niemals den vorgefüllten Injektor!

- Nehmen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Anwendung vom vorgefüllten Injektor ab.

Anzahl der vorgefüllten Injektoren überprüfen
Überprüfen Sie die vorgefüllten Injektoren um sicherzugehen, dass

- die Anzahl der vorgefüllten Injektoren und deren Stärke richtig sind.
  - Wenn die für Sie berechnete Dosis 100 mg beträgt, erhalten Sie einen 100-mg-Injektor.
  - Wenn die für Sie berechnete Dosis 200 mg beträgt, erhalten Sie zwei 100-mg-Injektoren und Sie müssen beide anwenden. Wählen Sie zwei unterschiedliche Stellen für diese Anwendungen und wenden Sie beide vorgefüllten Injektoren direkt nacheinander an.

Verfalldatum überprüfen

- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Karton aufgedruckt oder auch handschriftlich vermerkt wurde.

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem vorgefüllten Injektor („Verwendbar bis“).

- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur dann, wenn das Verfalldatum noch nicht erreicht ist. Das aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sicherheitssiegel überprüfen

- Überprüfen Sie das Sicherheitssiegel an der Kappe des vorgefüllten Injektors.

- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur, wenn das Siegel unbeschädigt ist. Wenden Sie sich andernfalls bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Etwa 30 Minuten warten, damit sich der vorgefüllte Injektor an die Raumtemperatur anpassen kann.

- Um eine korrekte Anwendung sicherzustellen, nehmen Sie den vorgefüllten Injektor aus der Schachtel und legen Sie ihn etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an eine für Kinder unzugängliche Stelle.

- Erwärmen Sie den vorgefüllten Injektor nicht auf irgendeine andere Art (erwärmen Sie ihn zum Beispiel nicht in einem Mikrowellenherd oder in heißem Wasser).

- Nehmen Sie die Kappe des vorgefüllten Injektors nicht ab, während er sich auf Raumtemperatur erwärmt.

Übriges Material bereitlegen

- Während Sie warten, können Sie das übrige Material bereitlegen: einen Alkoholtupfer, einen Watte- oder Mulltupfer und einen durchstichsicheren Behälter.

Flüssigkeit im vorgefüllten Injektor überprüfen

- Sehen Sie durch das Sichtfenster, um sich zu vergewissern, dass die Flüssigkeit im vorgefüllten Injektor klar bis leicht perlmuttartig schillernd (opalisierend) und farblos bis hellgelb ist. Die Lösung kann verwendet werden, auch wenn sie einige wenige kleine, durchsichtige oder weiße Eiweißteilchen enthält.

- Sie werden außerdem eine Luftblase feststellen. Das ist normal.

- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nur, wenn die Lösung nicht verfärbt oder eingetrübt ist und keine größeren Schwebeteilchen enthält. Sprechen Sie andernfalls mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

2. So wählen Sie eine Einstichstelle und bereiten sie vor (siehe Abbildung 2)

- In der Regel wird das Arzneimittel in die Vorderseite eines Oberschenkels auf mittlerer Höhe eingespritzt.

- Sie können die Anwendung auch in den Unterbauch vornehmen. Das Arzneimittel muss dann in den Bereich unterhalb des Bauchnabels eingespritzt werden, wobei jedoch ein Bereich von etwa 5 cm direkt unterhalb des Bauchnabels ausgespart bleiben muss.

- Spritzen Sie sich nicht an Stellen, an denen die Haut schmerzempfindlich, gerötet, schuppig, hart oder vernarbt ist oder Blutergüsse oder Dehnungsstreifen aufweist.

- Falls mehrere Anwendungen für die Gabe der errechneten Dosis erforderlich sind, sollten die Anwendungen an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden.

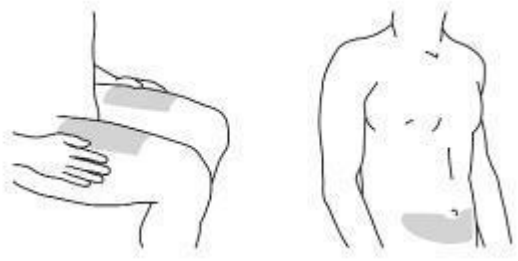


Abbildung 2

Auswahl einer Einstichstelle, wenn Sie sich nicht selbst spritzen (siehe Abbildung 3)

- Wenn Ihnen eine andere Person das Arzneimittel spritzt, kann die Anwendung auch an der Außenseite Ihrer Oberarme vorgenommen werden.

- Unabhängig von Ihrem Körperbau und Ihrer Körpergröße können alle oben genannten Stellen verwendet werden.

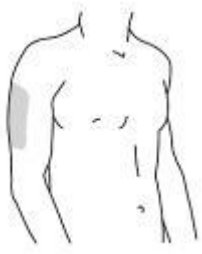


Abbildung 3

Einstichstelle vorbereiten

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.

- Wischen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer ab.

- Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Anwendung vornehmen. Fächeln Sie keine Luft auf die gesäuberte Stelle und pusten Sie nicht auf diese Stelle.

- Berühren Sie die ausgewählte Einstichstelle nicht mehr, bevor Sie die Anwendung durchführen.

3. So spritzen Sie das Arzneimittel

- Nehmen Sie die Kappe erst dann vom vorgefüllten Injektor ab, wenn Sie bereit sind, das Arzneimittel zu spritzen.

- Das Arzneimittel muss nach dem Abnehmen der Kappe innerhalb von 5 Minuten gespritzt werden.

Kappe abnehmen (Abbildung 4)

- Wenn Sie für die Anwendung bereit sind, drehen Sie die Kappe leicht, um das Sicherheitssiegel

zu durchtrennen.

- Ziehen Sie die Kappe ab. Nach der Anwendung können Sie diese zum Abfall geben.

- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf den vorgefüllten Injektor, da sie die Nadel im vorgefüllten Injektor beschädigen könnte.

- Verwenden Sie den vorgefüllten Injektor nicht, wenn er heruntergefallen ist, nachdem die Kappe abgenommen wurde. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

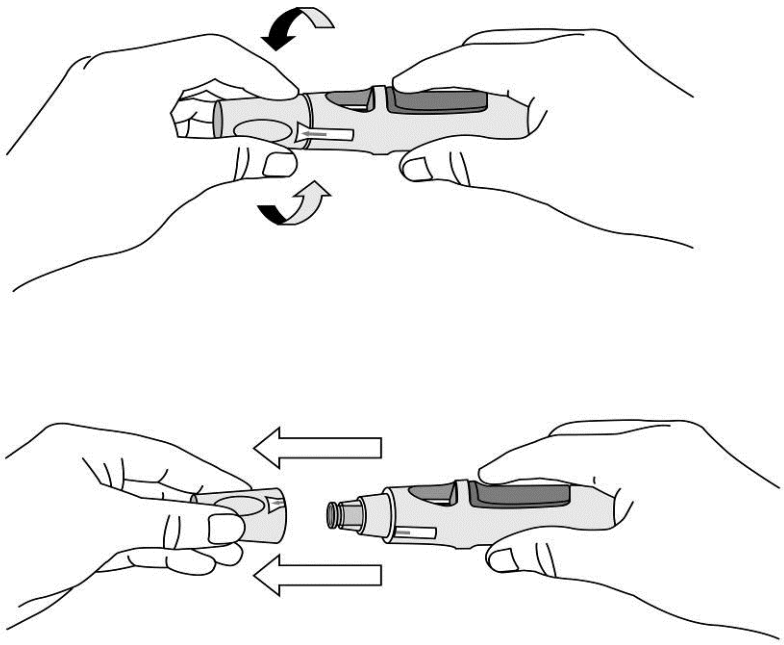


Abbildung 4

Vorgefüllten Injektor fest auf die Haut drücken (siehe Abbildungen 5 und 6)

- Nehmen Sie den vorgefüllten Injektor so in die Hand, dass Sie ihn bequem halten können. Drücken Sie zum jetzigen Zeitpunkt **NICHT** auf die Drucktaste.

- Sie können zwischen zwei Methoden wählen, wobei das Spritzen ohne Bildung einer Hautfalte empfohlen wird (Abbildung 5a). Sie können aber auch mit der freien Hand eine Hautfalte bilden, um eine festere Oberfläche für die Anwendung zu schaffen (Abbildung 5b).

- Drücken Sie das offene Ende des vorgefüllten Injektors im 90-Grad-Winkel (rechter Winkel) fest auf die Haut, bis die Schutzhülse vollständig in die durchsichtige Hülse gleitet (Abbildung 6).

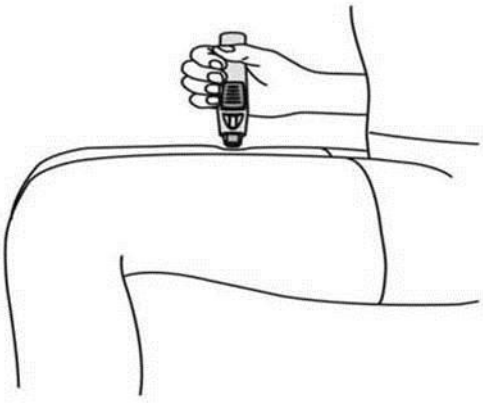


Abbildung 5a

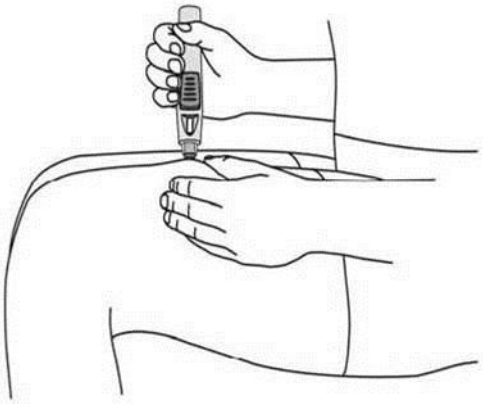


Abbildung 5b

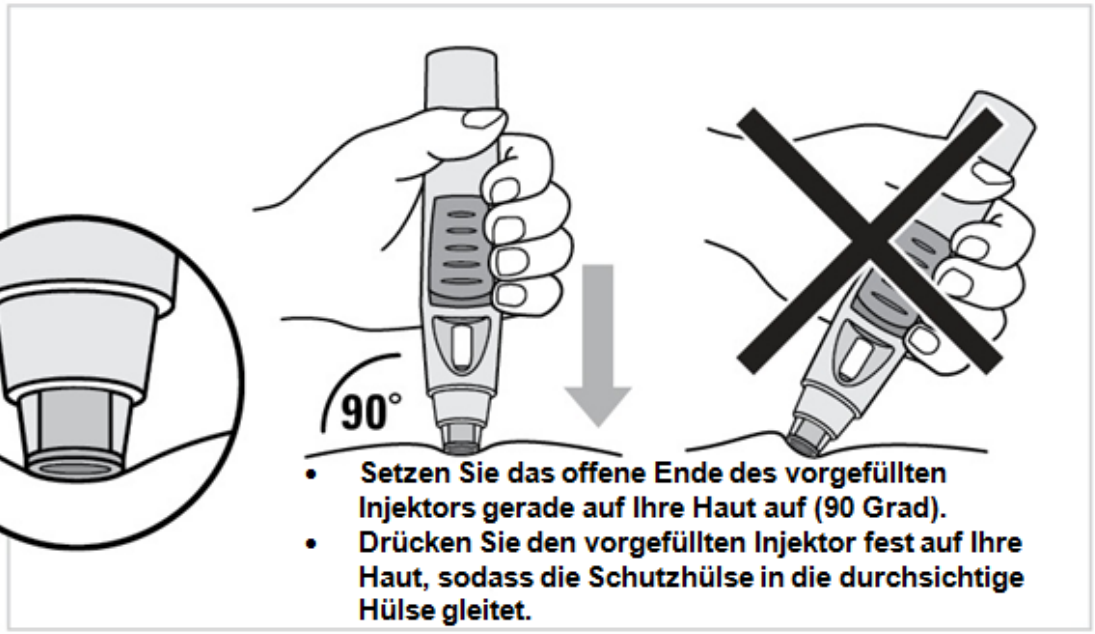


Abbildung 6

Die Drucktaste zum Spritzen drücken (siehe Abbildung 7)

- **Drücken Sie den vorgefüllten Injektor weiterhin fest auf Ihre Haut und drücken Sie mit Ihren Fingern oder Ihrem Daumen auf die erhabene Stelle der Drucktaste.** Sie können die Drucktaste nur drücken, wenn der vorgefüllte Injektor **fest auf die Haut gedrückt** wird und die Schutzhülse in die durchsichtige Hülse gleitet.

- Nachdem Sie die Drucktaste gedrückt haben, bleibt sie in gedrückter Position eingerastet, sodass Sie sie nicht länger drücken müssen.

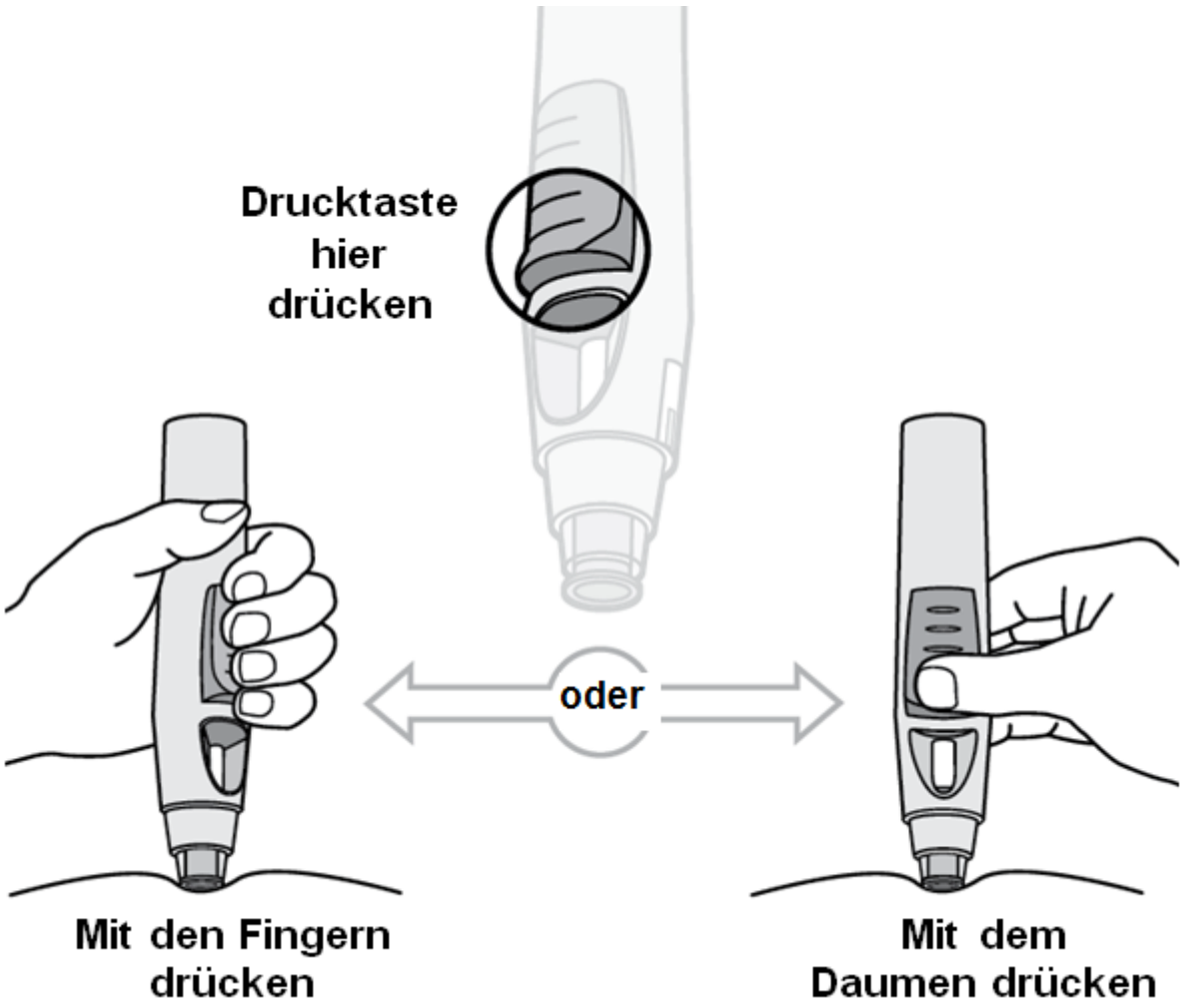


Abbildung 7

- **Sie werden ein lautes „Klick“-Geräusch hören – erschrecken Sie nicht.** Das erste Klicken bedeutet, dass die Nadel eingeführt worden ist und die Anwendung begonnen hat. Es kann sein, dass Sie dabei den Nadelstich spüren oder auch nicht.

Heben Sie den vorgefüllten Injektor nicht von Ihrer Haut ab. Wenn Sie den vorgefüllten Injektor von der Haut abheben, erhalten Sie möglicherweise nicht die vollständige Arzneimitteldosis.

Den vorgefüllten Injektor bis zum zweiten Klicken auf die Haut drücken (siehe Abbildung 8)

- **Drücken Sie den vorgefüllten Injektor weiterhin fest auf die Haut, bis Sie ein zweites Klicken hören. Das dauert in der Regel etwa 3 – 6 Sekunden, es kann jedoch auch bis zu 15 Sekunden dauern, bis Sie das zweite „Klick“-Geräusch hören.**

- Das zweite Klicken bedeutet, dass die Anwendung beendet ist und die Nadel zurück in den vorgefüllten Injektor gezogen wurde. Falls Sie nicht gut hören und deshalb den zweiten Klick nicht wahrnehmen können, warten Sie beginnend ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie die Drucktaste drücken, 15 Sekunden, und heben Sie den vorgefüllten Injektor dann von der Einstichstelle ab.

- Heben Sie den vorgefüllten Injektor von der Einstichstelle ab.

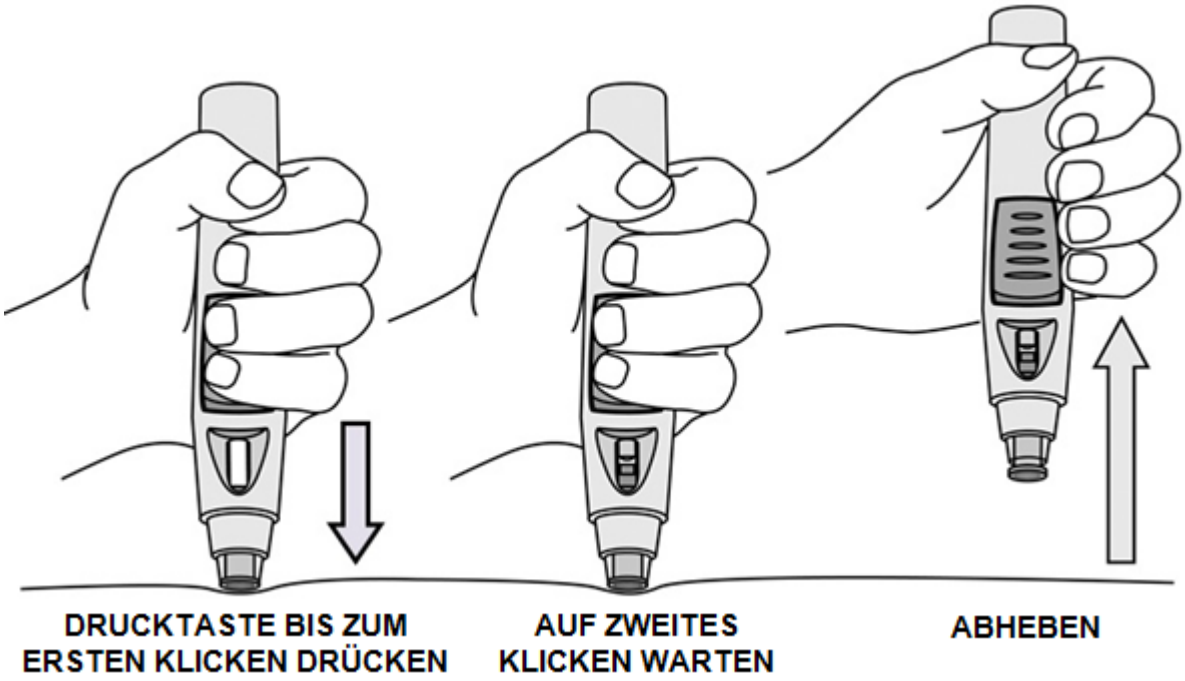


Abbildung 8

4. Nach der Anwendung
Watte- oder Mulltupfer verwenden

- Möglicherweise befindet sich an der Einstichstelle etwas Blut oder Flüssigkeit. Das ist normal.
- Sie können etwa 10 Sekunden lang einen Watte- oder Mulltupfer auf die Einstichstelle drücken.
- Falls erforderlich, können Sie die Einstichstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.
- Reiben Sie nicht an der Einstichstelle.

Sichtfenster überprüfen – eine gelbe Markierung zeigt eine erfolgreiche Anwendung (siehe Abbildung 9)

- Die gelbe Markierung ist mit dem Kolben des vorgefüllten Injektors verbunden. Falls die gelbe Markierung nicht im Sichtfenster zu sehen ist, wurde der Kolben nicht weit genug vorgeschoben. Es hat dann keine Anwendung stattgefunden.
- Die gelbe Markierung wird etwa die Hälfte des Sichtfensters ausfüllen. Das ist normal.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn im Sichtfenster keine gelbe Markierung zu sehen ist, oder Sie meinen, nicht die vollständige Dosis erhalten zu haben. Wenden Sie dann bitte keine zweite Dosis an, ohne Ihren Arzt gefragt zu haben.

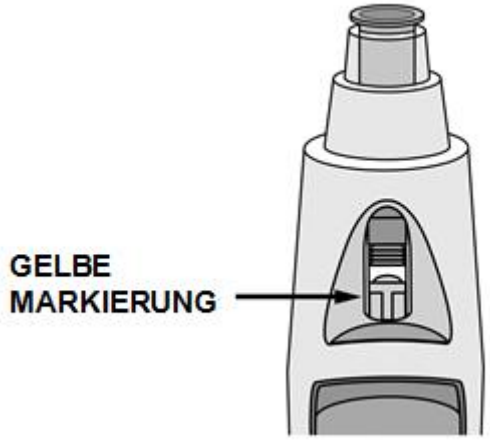


Abbildung 9

Vorgefüllten Injektor zum Abfall geben (siehe Abbildung 10)

- Geben Sie den Injektor sofort in einen durchstichsicheren Behälter. Achten Sie darauf, den Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegefachkraft zu entsorgen, sobald er voll ist.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Anwendung nicht richtig funktioniert hat, oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

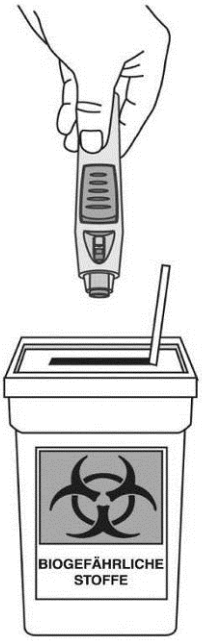


Abbildung 10