Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVENITY 105 mg Injektionslösung im Fertigpen
Romosozumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Sie erhalten eine Patienten-Informationskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit EVENITY kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EVENITY und wofür wird es angewendet?

Was ist EVENITY?
EVENITY enthält den Wirkstoff Romosozumab, ein Arzneimittel, das die Knochen stärkt und das Risiko von Knochenbrüchen senkt.

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

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

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

- den Knochenaufbau stärkt
- den Knochenabbau hemmt

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

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

EVENITY darf nicht angewendet werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker und erörtern Sie Ihre Krankengeschichte bevor Sie EVENITY anwenden.

Herzinfarkt und Schlaganfall
Es wurde über Herzinfarkt und Schlaganfall bei Personen berichtet, die EVENITY anwenden.
Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:
- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, an Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

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

Niedriger Kalziumspiegel im Blut
EVENITY kann zu einem niedrigen Kalziumspiegel im Blut führen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Ihr Arzt kann Ihnen vor Beginn der Behandlung und während der Anwendung von EVENITY Kalzium und Vitamin D verschreiben, um einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut zu verhindern. Nehmen Sie Kalzium und Vitamin D nach Anweisung Ihres Arztes ein.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme oder Nierenversagen haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie dialysepflichtig sind oder irgendwann einmal waren, da dies Ihr Risiko für einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut erhöhen kann, wenn Sie keine Kalziumpräparate einnehmen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen
Bei Personen, die EVENITY anwenden, kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.
Suchen Sie bei folgenden Symptomen umgehend einen Arzt auf:
- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Probleme mit Mund, Zähnen oder Kiefer
Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) wurde bei Patienten, die EVENITY anwenden, von einer Nebenwirkung berichtet, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung im Kiefer) genannt wird. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach dem Absetzen der Behandlung auftreten. Es ist wichtig, die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers möglichst zu verhindern, da diese

Erkrankung mitunter schmerzhaft und schwer zu behandeln ist. Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

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

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

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

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Probleme mit dem Mund oder den Zähnen auftreten, beispielsweise:
- lockere Zähne;
- Schmerzen oder Schwellungen;
- nicht heilende Mundwunden;
- Ausscheidungen (Sekrete).

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

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

Anwendung von EVENITY 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
EVENITY ist nur zur Behandlung von Frauen nach der Menopause vorgesehen.
EVENITY soll von Frauen im gebärfähigen Alter, schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob EVENITY einem ungeborenen Kind oder gestillten Säugling schaden kann.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

EVENITY enthält Natrium und Polysorbat 20
Dieses Arzneimittel enthält 0,070 mg Polysorbat 20 in jedem Fertigpen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist EVENITY anzuwenden?

Die Behandlung mit EVENITY wird von einem in der Therapie der Osteoporose erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Injektion darf nur von einer Person verabreicht werden, die angemessen geschult wurde.

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

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von EVENITY angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr EVENITY angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von EVENITY vergessen haben oder EVENITY zum üblichen Zeitpunkt nicht anwenden konnten
Wenn Sie eine Dosis von EVENITY vergessen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um einen Zeitpunkt für eine andere Dosis zu vereinbaren. Danach sollte die nächste Dosis frühestens einen Monat nach dem Datum der letzten Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von EVENITY abbrechen
Wenn Sie erwägen, die EVENITY-Behandlung abzubrechen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit EVENITY behandelt werden sollen.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden möglichen Symptome für einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit;
- Kopfschmerzen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Probleme beim Sprechen, Veränderungen des Sehvermögens, Gleichgewichtsverlust.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** bemerken (selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Schwellungen im/an Gesicht, Mund, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln, Unterschenkeln (Angioödem) oder Pusteln;
- akuter Hautausschlag mit vielen runden, roten/rosafarbenen Flecken mit Bläschen oder Verkrustung in der Mitte (Erythema multiforme);
- Probleme beim Schlucken oder Atmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome eines **niedrigen Kalziumspiegels** im Blut (Hypokalzämie) bemerken (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Spasmen (Muskelkrämpfe), Zuckungen;
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

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

Sonstige Nebenwirkungen umfassen möglicherweise:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erkältung;
- Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ausschlag, Entzündung der Haut;
- Kopfschmerzen;
- Entzündung der Nasennebenhöhlen;
- Nackenschmerzen;
- Muskelspasmen (Muskelkrämpfe);
- Rötung oder Schmerzen rund um die Stelle, an der die Injektion gegeben wurde.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nesselsucht (Urtikaria);
- Katarakt (grauer Star).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EVENITY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Nachdem Sie den Karton mit den Fertigpens aus dem Kühlschrank genommen haben, stellen Sie ihn nicht wieder zurück in den Kühlschrank. Sie können das Arzneimittel bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren. Wenn es in diesem Zeitraum nicht aufgebraucht wird, muss es entsorgt werden.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EVENITY enthält
- Der Wirkstoff ist: Romosozumab. Jeder Fertigpen enthält 105 mg Romosozumab in 1,17 ml Lösung (90 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), Sucrose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „EVENITY enthält Natrium“)

Wie EVENITY aussieht und Inhalt der Packung
EVENITY ist eine klare bis schillernde, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einem Einweg-Fertigpen zur einmaligen Anwendung. Die Spritze in dem Fertigpen besteht aus Kunststoff mit einer Nadel aus rostfreiem Stahl.

Packungsgröße mit 2 Fertigpens.
Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen zu je 2) Fertigpens.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Brüssel, Belgien

Hersteller:
Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda, Niederlande

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

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

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

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

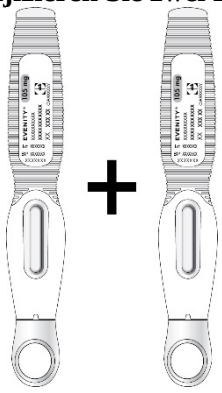
Weitere Informationsquellen

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

Die Gebrauchsanleitung finden Sie auf der nächsten Seite.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE INJEKTION VON EVENITY MITTELS FERTIGPEN

Zum Erhalt der Gesamtdosis injizieren Sie zwei Fertigpens direkt nacheinander.



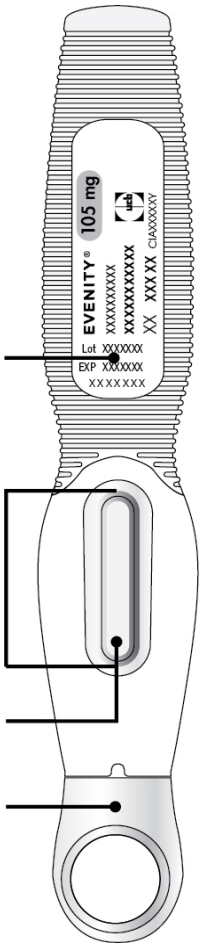
= 1 Dosis

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

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

Erläuterung der Teile: Fertigpen

Vor der Anwendung



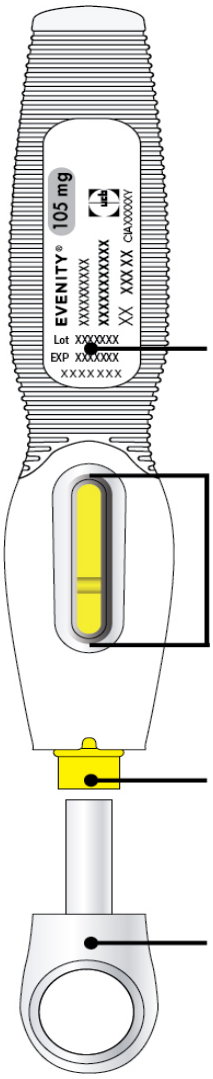
Verfalldatum

Fenster

Arzneimittel

Weiße Kappe aufgesetzt

Nach der Anwendung



Verfalldatum

Gelbes Fenster (Injektion vollständig)

Gelbe Sicherheitsvorrichtung

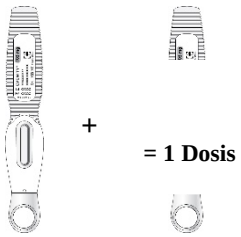
Weiße Kappe abgenommen

STOPP



Lesen Sie Folgendes, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.

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



Schritt 1: Vorbereiten

A

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

  Verwenden Sie in diesem Fall einen neuen Fertigpen und sprechen Sie baldmöglichst mit Ihrem Arzt.

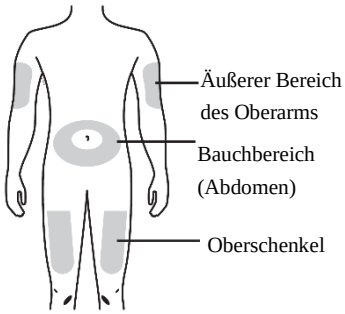
B Legen Sie Folgendes auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:

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



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

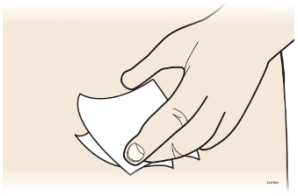
- Oberschenkel;
- Bauchbereich (Abdomen), jedoch nicht im Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel;
- äußerer Bereich des Oberarms (wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt).



- Die zweite Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen als die erste Injektion. Wenn Sie den gleichen Injektionsbereich verwenden möchten, achten Sie darauf, dass Sie die Injektion nicht genau an der gleichen Stelle setzen.

- Spritzen Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist oder Narben, Dehnungsstreifen oder dicke, rote oder schuppige Hautflecken oder Läsionen (Wunden) aufweist.

- Reinigen Sie die beabsichtigte Injektionsstelle mit einem Alkoholtuch. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

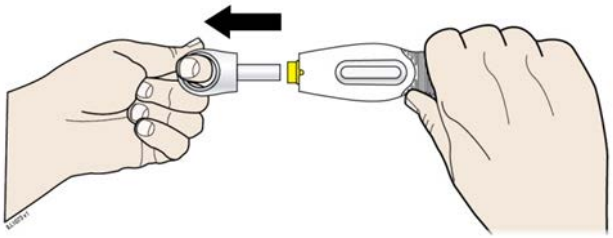


- Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht noch einmal.

Schritt 2: Beginnen

D

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



- Verdrehen oder verbiegen Sie die weiße Kappe nicht.

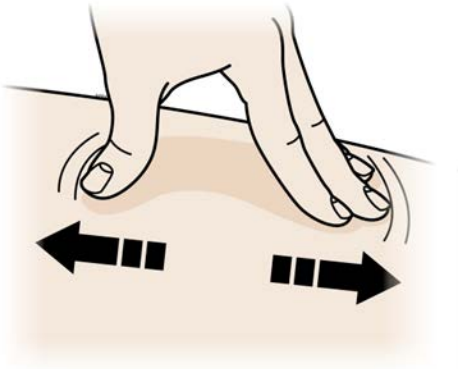
- Werfen Sie die weiße Kappe in das spezielle Abfallbehältnis. Setzen Sie die weiße Kappe nicht wieder auf den Fertigpen.

- Obwohl die Nadelspitze nicht sichtbar ist, ist sie nun nicht mehr abgedeckt. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu berühren, da dies den Fertigpen aktivieren könnte. Es ist normal, wenn Sie am Ende der Nadel einen Tropfen Flüssigkeit sehen (innerhalb der gelben Sicherheitsvorrichtung).

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

Dehnungsmethode

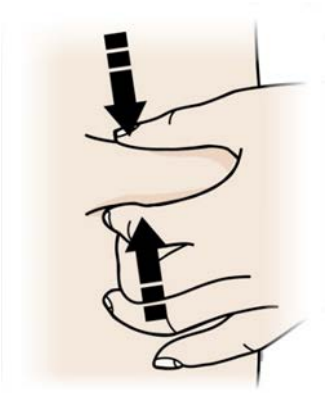
- Dehnen Sie die Haut, indem Sie Daumen und Finger in entgegengesetzte Richtungen bewegen, um eine feste Fläche von ca. 5 cm Breite zu schaffen.



ODER

Hautfalte bilden

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

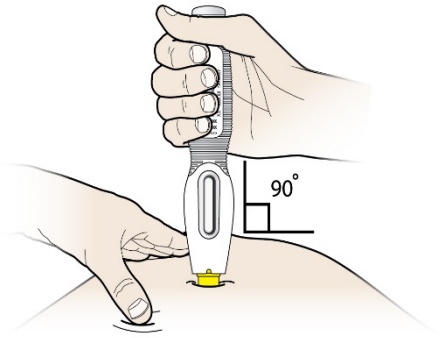


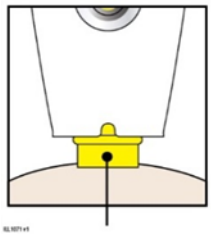
- **Wichtig:** Behalten Sie während der Injektion die Dehnung bzw. die Hautfalte bei.

Schritt 3: Injektion

F

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





Gelbe Sicherheitsvorrichtung

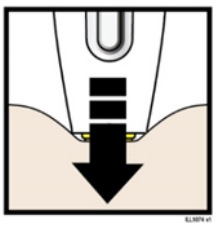
G

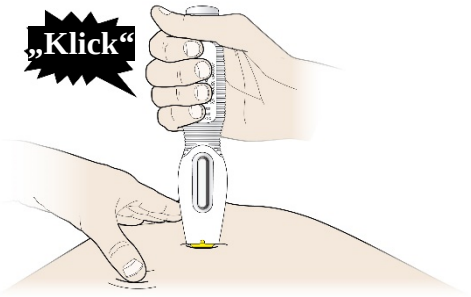
- Der Fertigpen wird fest nach unten auf die Haut gedrückt, bis sich die gelbe Sicherheitsvorrichtung nicht weiter bewegt. Wenn Sie ein Klicken hören oder fühlen, beginnt die Injektion.

H

- **Weiter auf die Haut drücken.** Die Injektion kann etwa 15 Sekunden dauern.
- Wenn die Injektion abgeschlossen ist, wird das Sichtfenster vollständig gelb und Sie können auch ein zweites Klicken hören oder fühlen.

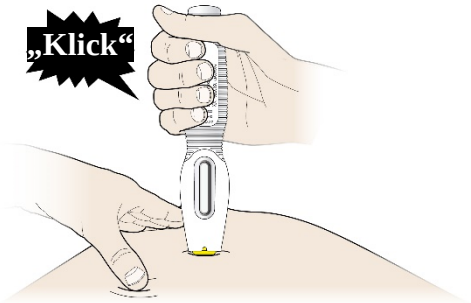
Herunterdrücken

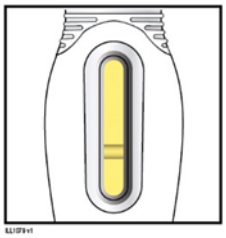




15 Sekunden







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

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

Schritt 4: Entsorgung

I

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



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

Schritt 5: Untersuchen Sie die Injektionsstelle

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

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

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



+



= 1 Dosis