

## Gebrauchsinformation

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender ANDEMBRY 200 mg Injektionslösung im Fertigen**
Garadacimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li></ul>
--

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist ANDEMBRY und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDEMBRY beachten?
- Wie ist ANDEMBRY anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ANDEMBRY aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Gebrauchsanweisung

### 1. Was ist ANDEMBRY und wofür wird es angewendet?

ANDEMBRY enthält den Wirkstoff Garadacimab.

ANDEMBRY ist ein Arzneimittel, das bei Patienten ab 12 Jahren mit hereditärem Angioödem (HAE) zur Prophylaxe von Angioödem-Attacken angewendet wird.

HAE ist eine Erkrankung, die wiederkehrende Episoden eines Anschwellens, sogenannter HAE-Attacken, in verschiedenen Teilen des Körpers verursacht, einschließlic:

- Händen und Füßen;
- Gesicht, Augenlidern, Lippen oder Zunge;
- Kehlkopf (Larynx) und Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann;
- Genitalien;
- Magen und Darm.

HAE-Attacken können schmerzhaft und behindernd sein. Wenn Rachen oder Kehlkopf von Attacken betroffen sind, kann dies gefährlich oder sogar lebensbedrohlich sein.

HAE ist eine Erkrankung, die oft in Familien vererbt wird, aber bei manchen Betroffenen gibt es sonst keine Fälle in der familiären Vorgeschichte. Basierend auf der Art des genetischen Defekts und dessen Auswirkungen auf ein im Blut zirkulierendes Protein namens C1-Esterase-Inhibitor (C1-INH) sind drei Typen des HAE bekannt. Bei Betroffenen können die Konzentrationen von C1-INH im Körper niedrig sein (HAE Typ I), der C1-INH kann schlecht funktionieren (HAE Typ II), oder es kann ein HAE mit normal funktionierendem C1-INH vorliegen (HAE Typ III). Der letzte Typ ist extrem selten. Alle drei Typen führen zu den gleichen klinischen Symptomen, und zwar lokalen Schwellungen.

C1-INH reguliert einen Prozess im Körper, der die Produktion einer entzündlichen Substanz namens Bradykinin steuert. Eine übermäßige Produktion von Bradykinin führt bei HAE-Patienten zu Schwellungen und Entzündungen.

Der Wirkstoff in ANDEMBRY, Garadacimab, blockiert die Aktivierung eines Proteins namens Faktor XIIa (FXIIa), das daran beteiligt ist, die Produktion von Bradykinin anzuregen. Indem es die Aktivität von FXIIa blockiert, reduziert Garadacimab die Konzentration von Bradykinin und beugt somit HAE-Attacken vor. Einige Unterkategorien von normalem C1-INH HAE sprechen möglicherweise nicht auf die Behandlung mit Garadacimab an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken bezüglich Ihres Arzneimittels haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDEMBRY beachten?

ANDEMBRY darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Garadacimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ANDEMBRY anwenden.
- Wenn Sie eine allergische Reaktion auf ANDEMBRY mit Symptomen wie Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, pfeifenden Atemgeräuschen, niedrigrem Blutdruck oder Anaphylaxie haben, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Behandeln Sie Attacken des hereditären Angioödems mit Ihrem üblichen Bedarfsmedikament, ohne zusätzliche Dosen ANDEMBRY zu verabreichen.

### Protokollierung der Anwendung

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung einer Dosis ANDEMBRY den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu notieren. So können Sie die angewendeten Chargen dokumentieren.

### Laboruntersuchungen

Wenn Sie ANDEMBRY anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen zur Überprüfung der Blutgerinnung durchgeführt werden. Dies ist notwendig, da ANDEMBRY manche Laboruntersuchungen beeinflussen kann, was möglicherweise zu falschen Ergebnissen führt.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ANDEMBRY bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### Anwendung von ANDEMBRY 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. Es liegen keine Informationen darüber vor, dass ANDEMBRY andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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. Es liegen begrenzte Informationen zur Sicherheit der Anwendung von ANDEMBRY während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von ANDEMBRY während der Schwangerschaft zu vermeiden. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihnen besprechen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### ANDEMBRY enthält Prolin

Dieses Arzneimittel enthält 19,3 mg Prolin pro Fertipgen; dies entspricht 16,1 mg/ml. Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung bei der sich Prolin anreichert. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

### ANDEMBRY enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,24 mg Polysorbat 80 pro Fertipgen; dies entspricht 0,2 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### 3. Wie ist ANDEMBRY anzuwenden?

ANDEMBRY ist im Fertipgen zum Einmalgebrauch erhältlich. Ihre Behandlung wird unter der Aufsicht eines Arztes begonnen und von diesem betreut.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

### Wie viel ANDEMBRY ist anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von ANDEMBRY ist eine initiale Aufsättigungsdosis von 400 mg, die am ersten Behandlungstag in Form von zwei 200-mg-Injektionen verabreicht wird. Anschließend folgt eine monatliche Injektion von 200 mg.

### Wie ist ANDEMBRY zu injizieren?

**Sie können sich ANDEMBRY selbst injizieren oder Ihnen das Arzneimittel von einer Betreuungsperson injiziert lassen. In beiden Fällen müssen Sie bzw. Ihre Betreuungsperson die Anweisungen in Abschnitt 7 der „Gebrauchsanweisung“ sorgfältig durchlesen und befolgen.**

- ANDEMBRY ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) an Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm vorgesehen.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie Sie ANDEMBRY richtig injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Injizieren Sie sich das Arzneimittel nicht selbst bzw. erlauben Sie dem Betreuungspersonal nicht es zu injizieren, bevor Sie in der Injektion des Arzneimittels unterwiesen worden sind.
- Verwenden Sie jeden Fertipgen nur einmal.
- Wenn der Fertipgen nicht wie vorgesehen funktioniert, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal so schnell wie möglich.
- Ein regelmäßiger Wechsel der Injektionsstelle wird empfohlen.

### Wenn Sie eine größere Menge von ANDEMBRY angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ANNDEMBRY anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### Wenn Sie die Anwendung von ANDEMBRY vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ANDEMBRY versäumen, injizieren Sie die Dosis so bald wie möglich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie ANDEMBRY nach einer versäumten Dosis injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### Wenn Sie die Anwendung von ANDEMBRY abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie ANDEMBRY weiterhin gemäß den Anweisungen Ihres Arztes injizieren, selbst wenn es Ihnen besser geht. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

- Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
  - Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Rötung, blaue Flecken, Juckreiz und Nesselsucht
  - Kopfschmerzen
  - Bauchschmerzen

## 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

*Deutschland:* Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel: +49 6103 77 0 Telefax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de

*Österreich:* Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

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

### 5. Wie ist ANDEMBRY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Den Fertipgen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Fertipgen kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden, nicht jedoch über das Verfalldatum hinaus.

ANDEMBRY nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder in den Kühlschrank stellen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen eines Verfalls bemerken, wie z. B. Partikel oder eine Verfärbung der Lösung.

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 ANDEMBRY enthält

- Der Wirkstoff ist Garadacimab. Jeder Fertipgen enthält 200 mg Garadacimab in 1,2 ml Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Arginin-Monohydrochlorid, Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2 „ANDEMBRY enthält Prolin und Polysorbat 80“.

### Wie ANDEMBRY aussieht und Inhalt der Packung

ANDEMBRY ist als eine leicht trübe bis klare, bräunlich-gelbe bis gelbe Injektionslösung im Fertipgen erhältlich.

ANDEMBRY ist als Einzelpackung mit einem 1,2-ml-Fertipgen und in Bündelpackungen mit 3 Kartons, die jeweils 1 Fertipgen enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Deutschland

© 2017 CSL Behring GmbH

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

**Deutschland**
CSL Behring GmbH
Tel.: +49 6190 75 84810

**Österreich**
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur **https://www.ema.europa.eu** verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

## Informationen für Patienten

ANDEMBRY ist ein Arzneimittel, das bei Patienten ab 12 Jahren mit hereditärem Angioödem (HAE) zur Prophylaxe von Angioödem-Attacken angewendet wird.

### 1. Was ist ANDEMBRY und wofür wird es angewendet?

ANDEMBRY enthält den Wirkstoff Garadacimab.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDEMBRY beachten?

ANDEMBRY darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Garadacimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### 3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie eine allergische Reaktion auf ANDEMBRY mit Symptomen wie Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, pfeifenden Atemgeräuschen, niedrigrem Blutdruck oder Anaphylaxie haben, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Behandeln Sie Attacken des hereditären Angioödems mit Ihrem üblichen Bedarfsmedikament, ohne zusätzliche Dosen ANDEMBRY zu verabreichen.

### 4. Wie ist ANDEMBRY anzuwenden?

ANDEMBRY ist im Fertipgen zum Einmalgebrauch erhältlich. Ihre Behandlung wird unter der Aufsicht eines Arztes begonnen und von diesem betreut.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Die empfohlene Dosis von ANDEMBRY ist eine initiale Aufsättigungsdosis von 400 mg, die am ersten Behandlungstag in Form von zwei 200-mg-Injektionen verabreicht wird. Anschließend folgt eine monatliche Injektion von 200 mg.

### 5. Wie ist ANDEMBRY zu injizieren?

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

ANDEMBRY enthält den Wirkstoff Garadacimab.

- Der Wirkstoff ist Garadacimab. Jeder Fertipgen enthält 200 mg Garadacimab in 1,2 ml Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Arginin-Monohydrochlorid, Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2 „ANDEMBRY enthält Prolin und Polysorbat 80“.

### 7. Wie ANDEMBRY aussieht und Inhalt der Packung

ANDEMBRY ist als eine leicht trübe bis klare, bräunlich-gelbe bis gelbe Injektionslösung im Fertipgen erhältlich.

ANDEMBRY ist als Einzelpackung mit einem 1,2-ml-Fertipgen und in Bündelpackungen mit 3 Kartons, die jeweils 1 Fertipgen enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 8. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Deutschland

### ANDEMBRY-Injektionslösung in einem Fertigpen Subkutane Anwendung

#### Wichtig:

Dieser Fertigpen funktioniert auf andere Weise als andere Injektionsvorrichtungen. Lesen Sie vor der Verwendung und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Fertigpen bekommen, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Es könnten darin neue Informationen enthalten sein. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung.

Bei jugendlichen Patienten sollte ANDEMBRY unter der Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. **Stellen Sie sicher, dass Sie von Ihrem Arzt eine Unterweisung erhalten haben, bevor Sie diesen Fertigpen zum ersten Mal verwenden.**

#### Teile des Fertigpens (siehe Abbildung A):

Fahren Sie mit den nachfolgenden Abschnitten fort, um die Injektion vorzubereiten und durchzuführen.

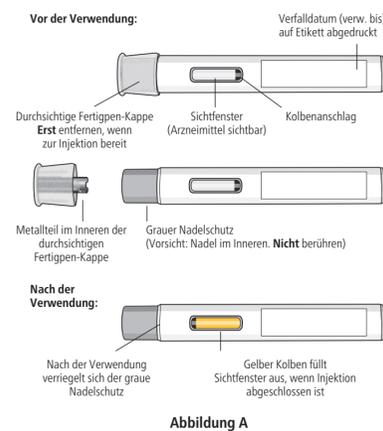


Abbildung A

#### Lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen:

- Bewahren Sie den Fertigpen bis zur Verwendung in seinem Original-Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entfernen Sie die durchsichtige Fertigpen-Kappe **erst**, wenn Sie bereit für die Injektion sind.
- Setzen Sie die durchsichtige Fertigpen-Kappe nach dem Entfernen **nicht** wieder auf den Fertigpen, da dies dazu führen könnte, dass die Injektion gestartet wird, was Verletzungen verursachen könnte.
- Der Fertigpen enthält 1 Dosis und ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Versuchen Sie **nicht**, denselben Fertigpen erneut zu verwenden.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Der Fertigpen ist nur zur subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut) vorgesehen.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er beschädigt aussieht, Risse aufweist, Arzneimittel aus ihm austritt oder wenn er fallen gelassen wurde. Entsorgen Sie in diesen Fällen den Fertigpen wie in **Schritt 11** beschrieben und verwenden Sie einen neuen.
- Injizieren Sie **nicht** durch Kleidung hindurch.
- Berühren Sie **niemals** den grauen Nadelschutz bzw. versuchen Sie niemals, ihn zu entfernen.
- Bewahren Sie ANDEMBRY für Kinder unzugänglich auf.**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Wie soll ich ANDEMBRY aufbewahren?

- Bewahren Sie den ANDEMBRY-Fertigpen bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C in seinem Original-Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht** einfrieren. Wenn der Fertigpen eingefroren war, verwenden Sie den Fertigpen **nicht**; dies gilt selbst dann, wenn der Fertigpen aufgetaut ist.
- Nehmen Sie den Fertigpen 30 Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur erreichen kann.

#### Alternative Aufbewahrung (Raumtemperatur)

- Falls dies zum Beispiel auf Reisen erforderlich ist, kann der Fertigpen für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden, nicht jedoch über das Verfallsdatum hinaus.
- Wenn Sie beschließen, den Fertigpen bei Raumtemperatur aufzubewahren:
  - Schreiben Sie in das auf dem Umkarton zur Verfügung gestellte Feld das Datum, an dem Sie den Fertigpen erstmals auf dem Kühlschrank genommen haben, damit Sie nachverfolgen können, wie lange der Fertigpen bereits bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.
  - Legen Sie den Fertigpen **nicht** mehr zurück in den Kühlschrank, nachdem er Raumtemperatur erreicht hat.
  - Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn er länger als 2 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde (siehe **Schritt 11. Den Fertigpen entsorgen**).

#### Für die Injektion mit dem Fertigpen benötigte Utensilien (siehe Abbildung B):

Im Umkarton enthalten:

- 1 Einzeldosis-Fertigpen

Erforderliche, aber im Umkarton nicht enthaltene Utensilien:

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer
- 1 Behälter für scharfe und spitze Gegenstände oder durchstichsicherer Behälter für die Entsorgung (siehe **Schritt 11. Den Fertigpen entsorgen**)

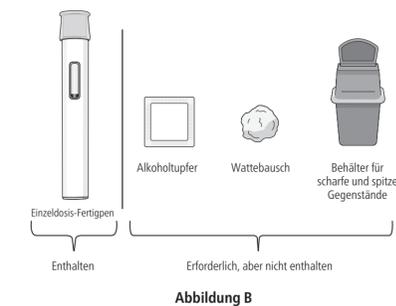


Abbildung B

#### Vorbereitung der Injektion

#### Entfernen Sie die durchsichtige Fertigpen-Kappe erst unmittelbar vor der Injektion.

#### Schritt 1. Den Fertigpen Raumtemperatur erreichen lassen

- Entnehmen Sie den Fertigpen aus dem Umkarton und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche.
- Wenn das Arzneimittel im Kühlschrank aufbewahrt wurde, warten Sie **30 Minuten**, damit das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen kann (siehe **Abbildung C**).
- Wenn das Arzneimittel kalt injiziert wird, könnte dies unangenehm sein.
- Versuchen Sie **nicht**, das Aufwärmen auf irgendeine Weise zu beschleunigen. Wärmen Sie das Arzneimittel z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser auf bzw. legen Sie es nicht in direktes Sonnenlicht.

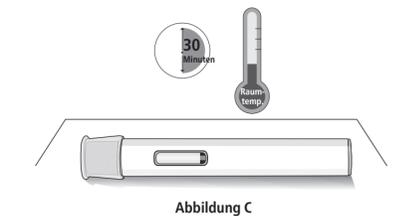


Abbildung C

#### Schritt 2. Das Verfallsdatum überprüfen

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Fertigpens (siehe **Abbildung D**).
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er länger als 2 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.
- Wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder der Fertigpen länger als 2 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, entsorgen Sie den Fertigpen auf sichere Weise und nehmen Sie einen neuen (siehe **Schritt 11. Den Fertigpen entsorgen**).

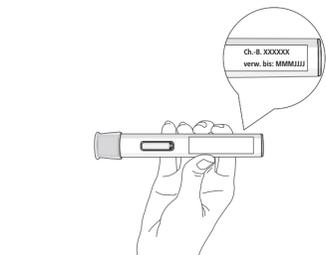


Abbildung D

#### Schritt 3. Den Fertigpen und das Arzneimittel visuell überprüfen

- Überprüfen** Sie den Fertigpen auf Schäden.
- Überprüfen Sie das Arzneimittel** visuell durch das Sichtfenster des Fertigpens (siehe **Abbildung E**).
- Es können Luftblasen vorhanden sein. Das ist ganz normal. Versuchen Sie **nicht**, die Luftblasen zu entfernen.
- Das Arzneimittel sollte bräunlich-gelb bis gelb sein und kann leicht trübe bis klar aussehen.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, entsorgen Sie ihn auf sichere Weise und nehmen Sie einen neuen (siehe **Schritt 11. Den Fertigpen entsorgen**), wenn:
  - das Arzneimittel verfärbt ist oder Partikel enthält
  - der Fertigpen beschädigt aussieht oder Risse aufweist
  - aus dem Fertigpen Arzneimittel austritt
  - der Fertigpen auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurde, selbst wenn er nicht beschädigt aussieht

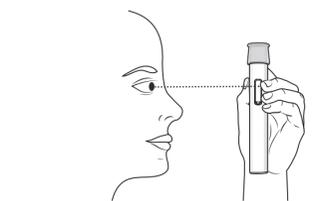


Abbildung E

#### Auswahl und Vorbereitung einer Injektionsstelle

#### Schritt 4. Die Hände reinigen

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel (siehe **Abbildung F**).

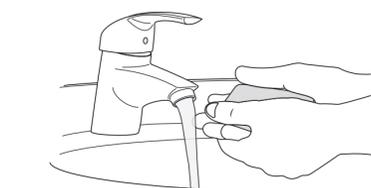


Abbildung F

#### Schritt 5. Die Injektionsstelle wählen

- Injizieren Sie das Arzneimittel in den **Oberschenkel oder die Bauchdecke (Abdomen)**, aber halten Sie dabei einen Abstand von 2 cm zum Bauchnabel ein (siehe **Abbildung G**).
- Wenn eine andere Person (Betreuungsperson) Ihnen die Injektion verabreicht, kann auch in den Oberarm injiziert werden. Versuchen Sie **nicht**, sich selbst die Injektion in den Oberarm zu verabreichen.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle. **Injizieren Sie nicht** mehrfach in dieselbe Stelle, wenn die Haut geschädigt ist.
- Injizieren Sie nicht** in den Bauchnabel, in Muttermale, Narben oder blaue Flecken oder in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

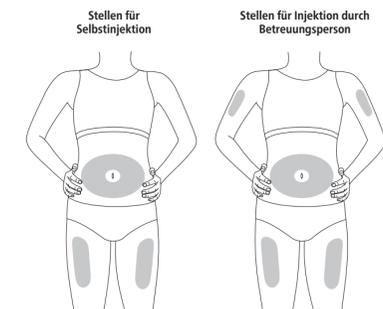


Abbildung G

#### Schritt 6. Die Injektionsstelle vorbereiten

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer (siehe **Abbildung H**).
- Lassen Sie Ihre Haut von alleine trocknen.
- Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion **nicht** mehr.
- Versuchen Sie **nicht**, die gereinigte Hautstelle zu trocknen, indem Sie sie anfächern oder darauf pusten.

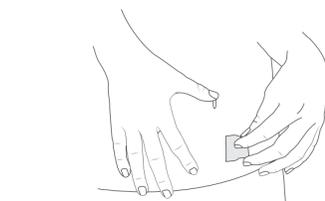


Abbildung H

#### Injizieren des Arzneimittels mit dem Fertigpen

#### Führen Sie die Injektion vollständig und ohne Unterbrechung durch. Lesen Sie zuerst alle Schritte durch, bevor Sie beginnen.

Entfernen Sie die durchsichtige Kappe erst, wenn Sie bereit für die Injektion sind.

#### Schritt 7. Die durchsichtige Fertigpen-Kappe entfernen und entsorgen

- Halten Sie den Fertigpen mit einer Hand fest und **ziehen Sie die durchsichtige Fertigpen-Kappe mit der anderen Hand gerade ab**.
- Drehen Sie die durchsichtige Kappe **nicht** (siehe **Abbildung I**). Wenn Sie die durchsichtige Kappe nicht entfernen können, bitten Sie eine Betreuungsperson um Hilfe oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die durchsichtige Kappe hat im Inneren ein Metallteil. Dies ist normal.
- Setzen Sie die durchsichtige Kappe nicht wieder auf**, nachdem sie entfernt wurde, da dies dazu führen könnte, dass die Injektion gestartet wird, und somit Verletzungen verursachen könnte.
- Entsorgen Sie die durchsichtige Kappe in einem Behälter für scharfe und spitze Gegenstände oder in einem verschlossenen durchstichsicheren Behälter.

#### Wichtig:

- Um Verletzungen zu vermeiden, berühren Sie nicht den grauen Nadelschutz des Fertigpens.**
- Legen Sie den Fertigpen nach Entfernen der durchsichtigen Kappe **nicht** beiseite.

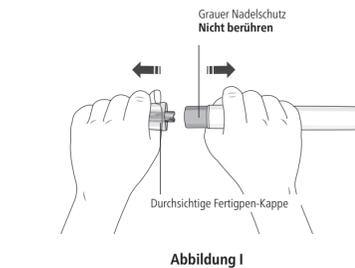


Abbildung I

#### Schritt 8. Haut zu einer Hautfalte zusammendrücken und Fertigpen auf die Injektionsstelle drücken

Führen Sie unmittelbar nach Entfernen der durchsichtigen Fertigpen-Kappe die folgenden Schritte ohne Unterbrechung durch:

- Drücken Sie den gereinigten Hautbereich um die Injektionsstelle vorsichtig zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie den Bereich sicher fest, bis die Injektion abgeschlossen ist (siehe **Abbildung J**).
- Drücken Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90° auf die gereinigte Injektionsstelle (siehe **Abbildung J**).
- Achten Sie darauf, dass Sie das Sichtfenster sehen können.**

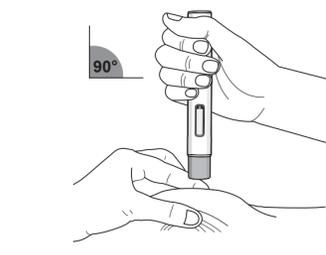
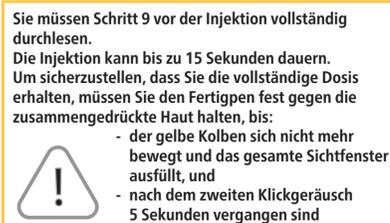


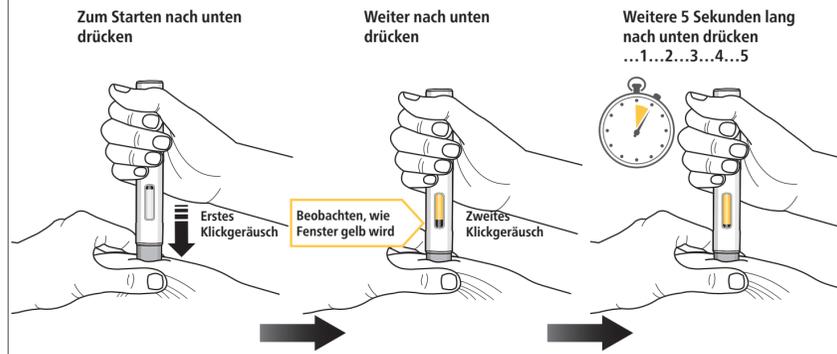
Abbildung J

#### Schritt 9. Arzneimittel injizieren (siehe Abbildung K)



- Entfernen Sie den Fertigpen **erst**, wenn sich der gelbe Kolben nicht mehr bewegt und das Sichtfenster vollständig ausfüllt, und wenn nach dem zweiten Klickgeräusch 5 Sekunden vergangen sind.
- Der Fertigpen darf während der Injektion nicht entfernt, geneigt oder gedreht werden.**

Drücken Sie den grauen Nadelschutz fest nach unten an die zusammengedrückte Haut, um die Injektion zu starten. Halten Sie ihn nach unten an die Haut gedrückt, bis alle nachstehenden Schritte abgeschlossen sind.



**Drücken Sie zum Starten** der Injektion nach unten, und warten Sie auf das **erste Klickgeräusch**.

- Das erste Klickgeräusch signalisiert, dass die Injektion gestartet wurde.
- Der gelbe Kolben beginnt, sich im Sichtfenster zu bewegen.

**Drücken Sie den Fertigpen weiter nach unten.**

**Drücken Sie** den Fertigpen weiter nach unten und **beobachten Sie das Sichtfenster**.

- Das Fenster wird gelb und
- Sie hören ein **zweites Klickgeräusch**.

**Drücken Sie** den Fertigpen **weiter nach unten**.

**Drücken Sie** den Fertigpen **weitere 5 Sekunden lang nach unten, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten**.

Abbildung K

#### Schritt 10. Zusammgedrückte Hautfalte loslassen und den Fertigpen entfernen

- Lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los und entfernen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90° von der Haut (siehe **Abbildung L**).
- Wenn der Fertigpen von der Haut abgenommen wird, kehrt der graue Nadelschutz wieder in seine Ausgangsposition (Position vor der Verwendung) zurück und rastet ein, wodurch die Nadel abgedeckt wird.

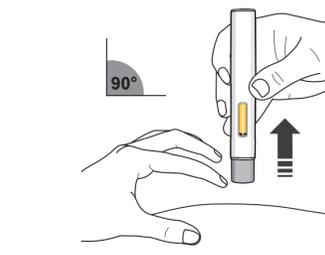


Abbildung L

#### Wichtig: Wenn Sie glauben, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- Wenn die Injektionsstelle leicht blutet, können Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.
- Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Klebepflaster abdecken.

#### Entsorgung

#### Schritt 11. Den Fertigpen entsorgen

- Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen erneut zu verwenden.
- Entsorgen Sie den Fertigpen nach der Injektion Ihrer Dosis in einem Behälter für scharfe und spitze Gegenstände oder in einem verschlossenen durchstichsicheren Behälter (siehe **Abbildung M**).

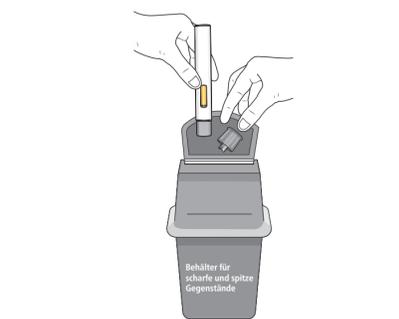


Abbildung M

- Wenn Sie keinen Behälter für scharfe und spitze Gegenstände bzw. keinen verschlossenen durchstichsicheren Behälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften hat:
  - ist aus Hartplastik hergestellt
  - kann mit einem fest schließenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden, damit scharfe und spitze Gegenstände sicher darin aufbewahrt werden können
  - steht während der Verwendung aufrecht und stabil
  - ist auslaufsicher
  - ist ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen
- Wenn Ihr Behälter für scharfe und spitze Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre vor Ort geltenden Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung Ihres Behälters für scharfe und spitze Gegenstände befolgen. Bitten Sie Ihren Apotheker/Arzt um weitere Informationen zur Entsorgung Ihres Behälters für scharfe und spitze Gegenstände.
- Entsorgen Sie Ihren Behälter für scharfe und spitze Gegenstände **nicht** im Haushaltsabfall, es sei denn, dies ist gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften erlaubt.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände **nicht**.

#### Schritt 12. Ihre Behandlung protokollieren

- Wenn Ihr Arzt dies anordnet, notieren Sie Ihre Injektion in einem Tagebuch, um die Anwendung Ihres Arzneimittels zu protokollieren.