

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRIAxis Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Impfstoff
(adsorbiert, mit reduziertem Antigengehalt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit dem Impfstoff geimpft werden, 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TRIAXIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR TRIAXIS IHNEN ODER IHREM KIND VERABREICHT WIRD?
3. WIE UND WANN WIRD TRIAXIS VERABREICHT?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TRIAXIS AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TRIAXIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Triaxis (Tdap) ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden verabreicht, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. Sie bewirken, dass der Körper einen eigenen Schutz gegen die Bakterien aufbaut, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Mit diesem Impfstoff wird nach einer kompletten Grundimmunisierung der Schutz vor Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten) bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen aufgefrischt.

Die Einnahme von Triaxis während der Schwangerschaft ermöglicht, dass im Mutterleib ein Schutz an das Kind weitergegeben wird, damit es in den ersten Lebensmonaten vor Keuchhusten geschützt ist.

Einschränkungen des Impfschutzes

Triaxis schützt nur vor Erkrankungen, die durch Bakterien verursacht werden, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sie bzw. Ihr Kind können ähnliche Krankheiten bekommen, wenn diese durch andere Bakterien oder Viren verursacht werden.

Triaxis enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann daher keine der Infektionskrankheiten hervorrufen, gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Bitte denken Sie daran, dass kein Impfstoff alle geimpften Personen vollständig und lebenslang schützt.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR TRIAXIS IHNEN ODER IHREM KIND VERABREICHT WIRD?

Um sicher zu sein, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Triaxis geimpft werden können, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um weitere Erklärungen.

Triaxis darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine allergische Reaktion:
 - gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Keuchhusten-Impfstoffe hatten
 - gegen einen der sonstigen Bestandteile (aufgeführt im Abschnitt 6) hatten
 - gegen einen Bestandteil hatten, der als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann (z. B. Formaldehyd, Glutaraldehyd)
- jemals eine schwerwiegende Reaktion mit Auswirkungen auf das Gehirn innerhalb einer Woche nach Verabreichung eines Keuchhusten-Impfstoffs hatten
- an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung leiden. Die Impfung muss verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Eine leichte Infektion ohne Fieber ist in der Regel jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Triaxis geimpft werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- innerhalb der letzten 4 Wochen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind Triaxis nicht erhalten; Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der offiziellen Impfempfehlungen entscheiden, wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis erhalten können.
- ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Lähmung und Gefühllosigkeit von Teilen des Körpers oder des ganzen Körpers) hatten, innerhalb von 6 Wochen nach einer Tetanus-Impfstoff verabreicht worden ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Triaxis geimpft werden können.
- eine fortschreitende Erkrankung mit Auswirkungen auf das Gehirn oder die Nerven bzw. unkontrollierte Krampfanfälle haben. Ihr Arzt wird zunächst mit der Behandlung der Erkrankung beginnen und erst impfen, wenn die Erkrankung unter Kontrolle gebracht worden ist.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben
 - aufgrund einer medizinischen Behandlung (z. B. Gabe von Kortikoiden, Chemotherapie oder Bestrahlung)
 - aufgrund einer HIV-Infektion oder AIDS
 - aufgrund einer anderen Erkrankung.

Die Impfung kann in diesem Fall möglicherweise nicht so gut schützen wie bei gesunden Personen. Wenn möglich sollte die Impfung verschoben werden, bis sich Ihr Immunsystem bzw. das Ihres Kindes wieder erholt hat.

- Probleme mit der Blutgerinnung haben, die dazu führen, dass Sie bzw. Ihr Kind leicht Blutergüsse bekommen oder nach kleinen Schnittverletzungen lange bluten. (Dies kann durch Bluterkrankungen wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie, aber auch durch blutverdünnende Arzneimittel verursacht werden.)

Nach oder auch vor einer Injektion mit einer Nadel/Kanüle kann es zur Ohnmacht kommen. Bitte informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind bei einer vorhergehenden Injektion schon einmal zu einer Ohnmacht gekommen ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Triaxis anwenden, wenn Sie oder Ihr Kind gegenüber Latex allergisch reagiert haben. Die Fertigspritzen (1,5 ml) mit weichen Verschlusskappen enthalten ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Anwendung von Triaxis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Triaxis enthält keine lebenden Bakterien und kann daher gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen, aber an unterschiedlichen Injektionsstellen, verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Triaxis zeitgleich mit folgenden Impfungen verwendet werden kann: Hepatitis B-Impfstoff, Impfstoff gegen Kinderlähmung (zur Injektion oder Schluckimpfung) und inaktivierter Grippe-Impfstoff. Zusätzlich kann Triaxis gleichzeitig mit humanen Papillomavirus-Impfstoffen und/oder Meningokokken-Polysaccharid-(Serogruppen A, C, Y und W)-Konjugatimpfstoffen (entweder alle drei Impfstoffe oder paarweise) verabreicht werden. Die Injektion mehrerer Impfstoffe erfolgt bei zeitgleicher Verabreichung in unterschiedliche Gliedmaßen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit eine medizinische Behandlung mit Auswirkungen auf das Blut oder Abwehrsystem erhalten (z. B. blutverdünnende Arzneimittel, Kortikoide oder Chemotherapie), beachten Sie bitte den vorangegangenen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Triaxis während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob der Impfstoff die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE UND WANN WIRD TRIAXIS VERABREICHT?

Wann Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden

Bei der Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind mit Triaxis geimpft werden können, wird Ihr Arzt berücksichtigen,

- welche Impfungen Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben
- wie viele Dosen eines ähnlichen Impfstoffs Sie bzw. Ihr Kind bisher erhalten haben
- wann Sie bzw. Ihr Kind die letzte Dosis eines ähnlichen Impfstoffs erhalten haben

Ihr Arzt wird entscheiden, in welchen Abständen die Impfungen verabreicht werden können.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt helfen zu entscheiden, ob Sie Triaxis während der Schwangerschaft erhalten sollten.

Dosierung und Art der Anwendung

Wer verabreicht Triaxis?

Triaxis wird von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das in der Verabreichung von Impfstoffen geschult ist; die Impfung erfolgt in einer Einrichtung, in der seltene schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs behandelt werden können.

Dosierung

Alle Altersgruppen, für die Triaxis bestimmt ist, erhalten eine Injektion (einen halben Milliliter).

Falls Sie oder Ihr Kind eine Verletzung erleiden, die vorbeugende Maßnahmen gegen eine Tetanuserkrankung erfordert, entscheidet Ihr Arzt, ob Triaxis mit oder ohne Tetanus-Immunglobulin verabreicht wird.

Triaxis kann zur Auffrischungsimpfung verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich Auffrischungsimpfung beraten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Oberarmmuskel außen (Deltamuskel) verabreichen.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff **nicht** in ein Blutgefäß, in das Gesäß oder unter die Haut verabreichen. Bei Blutgerinnungsstörungen kann der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, auch wenn dies möglicherweise zu vermehrten lokalen Nebenwirkungen, einschließlich eines kleinen Knötchens unter der Haut, führen kann.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Triaxis haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn diese Anzeichen auftreten, nachdem Sie die Einrichtung, in der Sie bzw. Ihr Kind geimpft wurden, verlassen haben, sollten Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen:

- Atembeschwerden
- blaue Zunge oder Lippen
- Ausschlag
- Anschwellen des Gesichts oder des Hals-Rachen-Bereichs
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führt

Wenn diese Anzeichen auftreten, geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, das heißt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen nach Impfungen sind sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten).

Andere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien beobachtet, die mit bestimmten Altersgruppen durchgeführt wurden.

Kinder im Alter von 4 bis 6 Jahren

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schmerz
- Rötung
- Schwellung an der Impfstelle

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Schmerz (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Jugendliche im Alter von 11 bis 17 Jahren

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Schmerz (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Müdigkeit/Schwächegefühl
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Impfstelle

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Schmerz (am ganzen Körper) oder Muskelschwäche
- Müdigkeit/Schwächegefühl

- Unwohlsein
- Schmerzen
- Rötung und Schwellung an der Impfstelle

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- schmerzende oder geschwollene Gelenke
- Fieber
- Schüttelfrost
- Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle

Darüber hinaus wurden die unten aufgeführten Nebenwirkungen nach Markteinführung von Triaxis in den verschiedenen Altersgruppen, für die der Impfstoff empfohlen wird, beobachtet. Die tatsächliche Häufigkeit kann nicht genau berechnet werden, da dann die spontan berichteten Meldungen auf die geschätzte Anzahl geimpfter Personen bezogen werden müsste.

- Allergische Reaktionen / schwere allergische Reaktionen (wie Sie diese erkennen können, ist am Anfang des Abschnitts 4 erklärt), Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Lähmung von Teilen des Körpers oder des gesamten Körpers (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündungen des Armnervengeflechts (Plexus brachialis-Neuritis), Gesichtslähmung, Krampfanfälle, Ohnmachtsanfälle, Rückenmarksentzündung (Myelitis), Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis), Juckreiz, Nesselsucht, Muskelentzündung (Myositis), ausgedehnte Schwellungen von Gliedmaßen, die mit Rötung, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Impfstelle, einhergehen, Bluterguss, Abszess, oder eine kleine Beule an der Impfstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST TRIAXIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP 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. Impfstoffe, die versehentlich eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Spritze vor Licht zu schützen.

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 Triaxis enthält

- Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:

Diphtherie-Toxoid	mind. 2 Internationale Einheiten (2 Lf)
Tetanus-Toxoid	mind. 20 Internationale Einheiten (5 Lf)
Pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid	2,5 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin	5 Mikrogramm
Pertactin	3 Mikrogramm

Fimbrien-Agglutinine 2 und 3 5 Mikrogramm
Adsorbiert an Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)
Aluminiumphosphat ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Triaxis aussieht und Inhalt der Packung

Triaxis ist eine Injektionssuspension (0,5 ml) in einer Fertigspritze:

- ohne Kanüle – Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen
- mit 1 oder 2 separaten Kanülen – Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen
- mit separater Sicherheitskanüle – Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das normale Aussehen des Impfstoffs ist eine trübe weiße Suspension, die während der Lagerung sedimentieren und klumpige oder flockige Aggregate bilden kann. Nach dem Schütteln hat der Impfstoff ein einheitlich weißes Aussehen. Wenn Aggregate vorhanden sind, kann das Produkt erneut geschüttelt werden, bis eine gleichmäßige Suspension erreicht ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist
Sanofi Pasteur
Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Frankreich

und/oder

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummern: BE502222 (BE) – 2017070259 (LU)

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich	Covaxis
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Spanien	Triaxis
Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	Adacel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

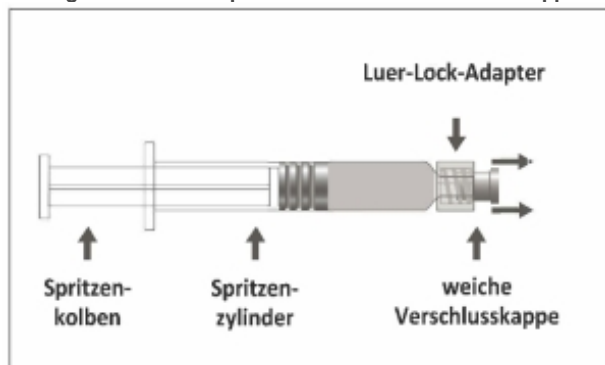
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Triaxis nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Vorbereitung für die Verabreichung

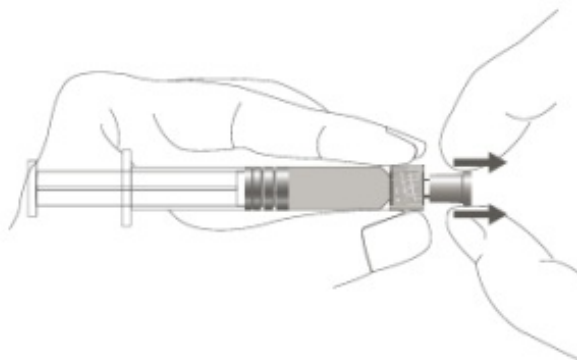
Die Fertigspritze kann mit einem Luer-Lock-Ansatz mit entweder weicher Verschlusskappe (Abbildung A) oder harter Verschlusskappe (Abbildung B) geliefert werden. Die Spritze mit der Injektionssuspension sollte vor der Verabreichung visuell geprüft werden. Im Falle von Fremdpartikeln, Undichtigkeit, vorzeitiger Aktivierung des Kolbens oder defekter Gewindedichtung die Fertigspritze entsorgen. Die Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung für die Luer-Lock-Fertigspritze:

Abbildung A: Luer-Lock-Spritze mit weicher Verschlusskappe



Schritt 1: Halten Sie den Luer-Lock-Adapter mit einer Hand fest (vermeiden Sie es, den Spritzenkolben oder Spritzenzylinder festzuhalten), und ziehen Sie die Verschlusskappe ab.



Schritt 2: Um die Kanüle an der Spritze zu befestigen, drehen Sie die Kanüle vorsichtig im Uhrzeigersinn in den Luer-Lock-Adapter der Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.

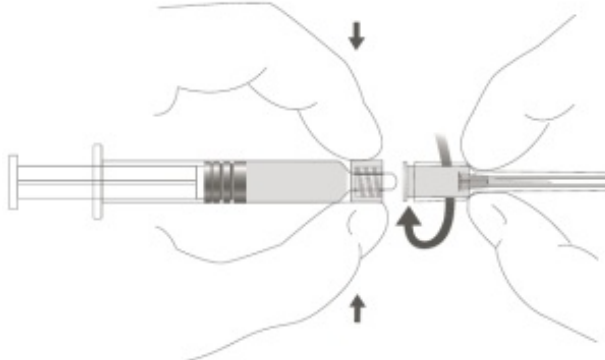
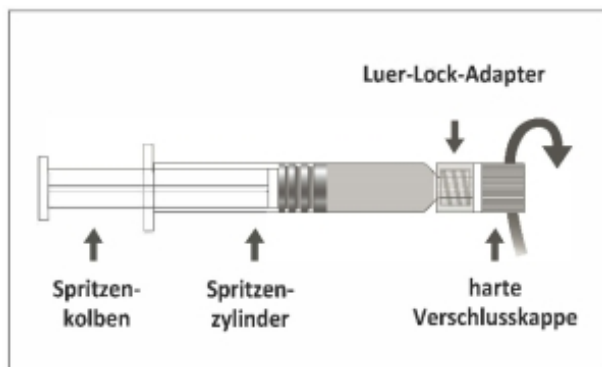
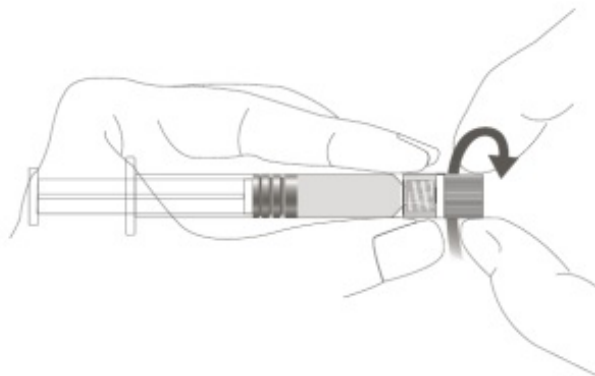


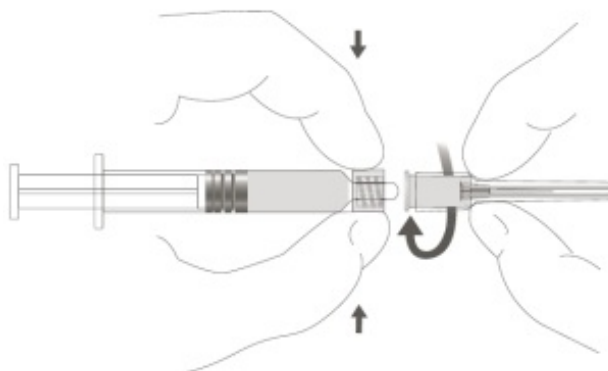
Abbildung B: Luer-Lock-Spritze mit harter Verschlusskappe



Schritt 1: Halten Sie den Luer-Lock-Adapter mit einer Hand fest (vermeiden Sie es dabei, den Spritzenkolben oder Spritzenzylinder festzuhalten), und schrauben Sie die Verschlusskappe durch Drehen ab.



Schritt 2: Um die Kanüle an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Kanüle vorsichtig in den Luer-Lock-Adapter der Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.



<Gebrauchsanweisung für die Sicherheitskanüle mit Luer-Lock-Fertigspritze:

Folgen Sie den Schritten 1 und 2 oben, um die Luer-Lock-Spritze und die Kanüle für die Befestigung vorzubereiten.

Abbildung C: Sicherheitskanüle (in der Hülle)

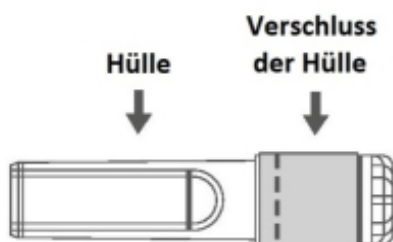


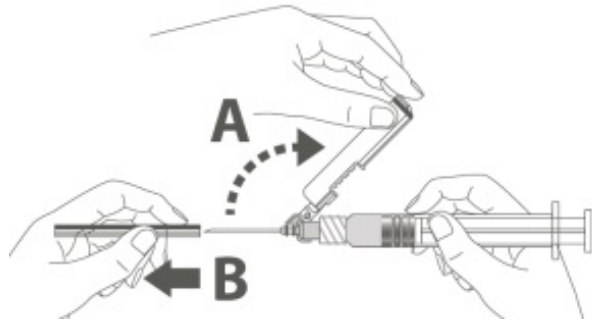
Abbildung D: Bestandteile der Sicherheitskanüle (für den Gebrauch vorbereitet)



Schritt 3: Ziehen Sie die Hülle der Sicherheitskanüle gerade ab. Die Kanüle ist von einem Schutzschild und einer Schutzkappe bedeckt.

Schritt 4:

A: Bewegen Sie den Schutzschild von der Kanüle weg in Richtung des Spritzenzylinders in den abgebildeten Winkel.
B: Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab.

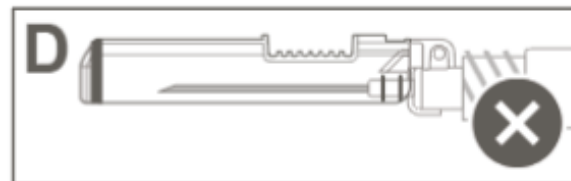
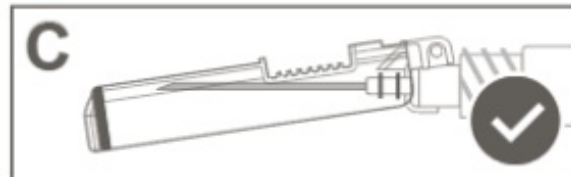


Schritt 5: Nachdem die Injektion abgeschlossen ist, verriegeln (aktivieren) Sie den Schutzschild mithilfe einer der drei (3) abgebildeten **einhandigen** Techniken: Oberflächen-, Daumen- oder Fingeraktivierung.
Hinweis: Die Aktivierung wird durch ein hörbares und/oder fühlbares Klicken bestätigt.



Schritt 6: Überprüfen Sie die Aktivierung des Schutzschildes visuell. Der Schutzschild muss **vollständig verriegelt (aktiviert)** sein, wie in Abbildung C gezeigt.

Abbildung D zeigt, dass der Schutzschild **NICHT vollständig verriegelt (nicht aktiviert)** ist.



Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsvorrichtung zu entriegeln (deaktivieren), indem Sie die Kanüle aus dem Schutzschild herausdrücken.

>

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.