

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen Risankizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Diese Packungsbeilage wurde für die Person verfasst, die das Arzneimittel anwendet. Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson sind, die einem Kind oder Jugendlichen Skyrizi verabreichen, lesen Sie diese Packungsbeilage bitte sorgfältig.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SKYRIZI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SKYRIZI BEACHTEN?
3. WIE IST SKYRIZI ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SKYRIZI AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
7. WIE SKYRIZI GESPRITZT WIRD

1. WAS IST SKYRIZI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Skyrizi enthält den Wirkstoff Risankizumab.

Skyrizi wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren
- Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen

Wie wirkt Skyrizi?

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es ein bestimmtes Eiweiß, das Eiweiß IL-23, hemmt. IL-23 tritt im Körper auf und verursacht Entzündungen.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen

Skyrizi wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen zu behandeln. Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, die Anzeichen der Plaque-Psoriasis wie Brennen, Jucken, Schmerzen, Rötungen und Schuppung zu verringern.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Skyrizi wird angewendet, um die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren zu behandeln. Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, die Anzeichen der Plaque-Psoriasis wie Brennen, Jucken, Schmerzen, Rötungen und Schuppung zu verringern.

Psoriasis-Arthritis

Skyrizi wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei der Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen und Plaque-Psoriasis verursacht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, kann zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis Skyrizi entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnet werden.

Skyrizi reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit und Schwellungen in und an den Gelenken, Schmerzen und Steifheit in der Wirbelsäule, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern, und es kann die Schädigung von Knochen und Knorpel in Ihren Gelenken verlangsamen. Dies kann normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SKYRIZI BEACHTEN?

Skyrizi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Risankizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer aktiven Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden,

- wenn Sie momentan eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargenbezeichnung Ihrer Skyrizi-Packung dokumentieren. Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Skyrizi erhalten, notieren Sie sich das Datum und die Chargenbezeichnung (diese befindet sich auf der Packung nach „Ch.-B.“) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Schwere allergische Reaktionen

Skyrizi kann schwere Nebenwirkungen verursachen, darunter schwere allergische Reaktionen („Anaphylaxie“). Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie während der Anwendung von Skyrizi Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B.:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann
- Starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen

Kinder und Jugendliche

Skyrizi wird nicht für Kinder unter 6 Jahren mit Plaque-Psoriasis empfohlen.

Skyrizi wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Psoriasis-Arthritis empfohlen, da Skyrizi in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Skyrizi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Solange Sie Skyrizi anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor und während Sie Skyrizi anwenden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Skyrizi und bis mindestens 21 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Skyrizi einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Skyrizi enthält Polysorbat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 20 pro 150-mg-Dosis. 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 Natrium (23 mg) pro Fertigpen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SKYRIZI 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.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut gespritzt (sogenannte „subkutane Injektion“).

Wie viel Skyrizi ist anzuwenden?

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen	
Erwachsene	Wie viel und wie oft anzuwenden?
	Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen	
Alter und Körpergewicht	Wie viel und wie oft anzuwenden?
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg	Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 40 kg	Die Dosis beträgt 55 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Eine 55-mg-Fertigspritze ist verfügbar. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.

Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen	
Erwachsene	Wie viel und wie oft anzuwenden?
	Die Dosis beträgt 150 mg und wird als Einzelinjektion angewendet. Nach der ersten Dosis verabreichen Sie die nächste Dosis 4 Wochen später und danach alle 12 Wochen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nur dann selbst, wenn Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dies erklärt und gezeigt haben, wie Sie sich selbst eine Spritze geben. Auch eine Sie pflegende Person kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Spritzen verabreichen.

Lesen Sie Abschnitt 7 „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Skyrizi selbst spritzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie eine größere Menge von Skyrizi angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie eine Dosis früher gespritzt haben als verordnet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion versäumt haben, spritzen Sie eine Skyrizi-Dosis, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Skyrizi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Skyrizi nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Anzeichen Ihrer Erkrankung zurückkehren.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen – diese könnten eine dringende Behandlung erfordern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder holen Sie sich umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen („Anaphylaxie“) sind bei Personen, die Skyrizi anwenden, selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Anzeichen umfassen:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen
- Niedriger Blutdruck, der Schwindelgefühl oder Benommenheit verursachen kann

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie die folgenden Symptome haben.

Symptome einer schweren Infektion wie:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- Warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Ausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyrizi weiter anwenden können.

Andere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fatigue/Müdigkeit
- Pilzinfektion der Haut
- Reaktionen an der Einstichstelle (wie Rötung oder Schmerzen)
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- Ekzem

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kleine rote Beulen auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.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

5. WIE IST SKYRIZI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pen nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Falls erforderlich, können Sie den Fertigpen im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis zu 24 Stunden auch außerhalb des Kühlschranks (bei bis zu maximal 25 °C) aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Flocken oder große Teilchen 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 Skyrizi enthält

- Der Wirkstoff ist: Risankizumab. Jeder Fertigpen enthält 150 mg Risankizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Skyrizi enthält Polysorbat und Natrium“.

Wie Skyrizi aussieht und Inhalt der Packung

Skyrizi ist eine klare und farblose bis gelbe Flüssigkeit in einem Fertigpen. Die Flüssigkeit kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.

Jede Packung enthält einen Fertigpen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
LifePharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Weitere Informationsquellen

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

Ausführliche Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie auch, indem Sie den unten aufgeführten oder auf dem Umkarton abgebildeten QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind unter der folgenden URL verfügbar: www.skyrizi.eu

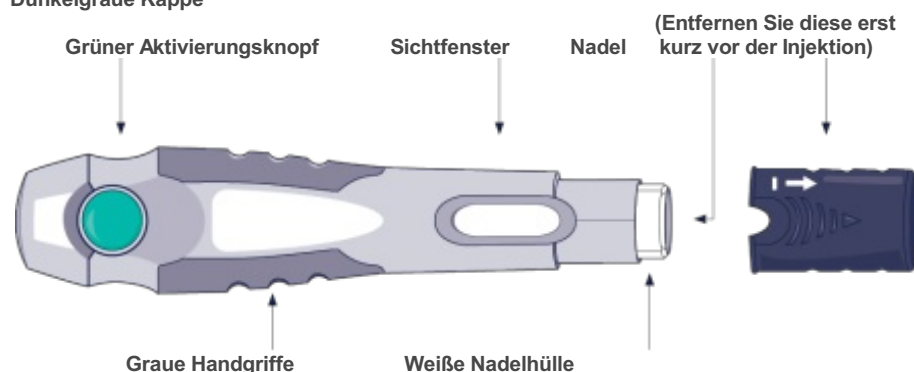
QR-Code einfügen

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

7. WIE SKYRIZI GESPRITZT WIRD

Bitte lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie Skyrizi anwenden.

Skyrizi-Fertigpen Dunkelgraue Kappe



Wichtige Informationen, bevor Sie Skyrizi spritzen

- Sie müssen sich zeigen lassen, wie Skyrizi gespritzt wird, bevor Sie sich selbst eine Spritze verabreichen. Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis unter 18 Jahren wird empfohlen Skyrizi durch oder unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Bei Kindern im Alter von 6 bis unter 10 Jahren muss Skyrizi durch einen Erwachsenen verabreicht werden.
- Vermerken Sie die Termine für die Injektionen in Ihrem Kalender, sodass Sie wissen, wann Sie Skyrizi das nächste Mal spritzen müssen.
- Bewahren Sie Skyrizi bis zur Anwendung im Umkarton auf, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie den Karton **30 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.
- Spritzen Sie sich **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen. Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**.
- Entfernen Sie die dunkelgraue Kappe erst unmittelbar vor der Injektion.

Bringen Sie das Arzneimittel zur Apotheke zurück,

- wenn das Verfalldatum (verwendbar bis bzw. EXP) abgelaufen ist.
- wenn die Flüssigkeit jemals eingefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).
- wenn der Pen heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- wenn die Perforation des Umkartons geöffnet ist oder beschädigt ist.

Befolgen Sie die unten stehenden Schritte jedes Mal, wenn Sie Skyrizi anwenden.

SCHRITT 1



Nehmen Sie den Karton **30 bis 90 Minuten** vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur liegen, ohne diesen direktem Sonnenlicht auszusetzen.

- Nehmen Sie den Pen **nicht** aus dem Karton, während Sie Skyrizi Raumtemperatur annehmen lassen.
- Erwärmen Sie Skyrizi **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie Skyrizi z. B. **nicht** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- Benutzen Sie den Pen **nicht**, wenn die Flüssigkeit eingefroren war, auch wenn sie wieder aufgetaut ist.

SCHRITT 2



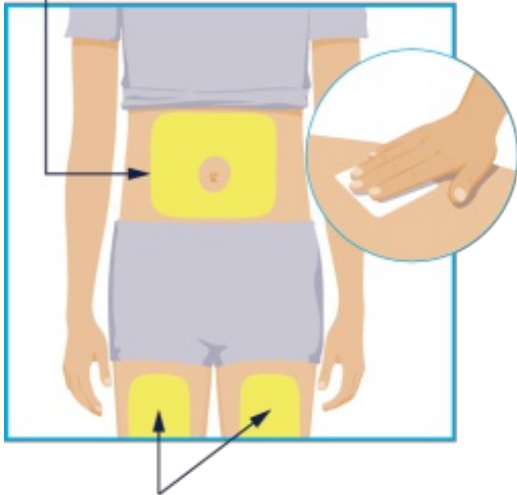
Stellen Sie die folgenden Gegenstände auf einer flachen, sauberen Oberfläche bereit:

- 1 Fertigpen
- 1 Alkoholtupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer (nicht in dem Umkarton enthalten)
- spezieller Abfallbehälter (nicht in dem Umkarton enthalten)

Waschen und trocknen Sie sich gründlich die Hände.

SCHRITT 3

Körperstellen für die Injektion



Körperstellen für die Injektion

Wählen Sie zwischen den folgenden drei Körperstellen für die Injektion aus:

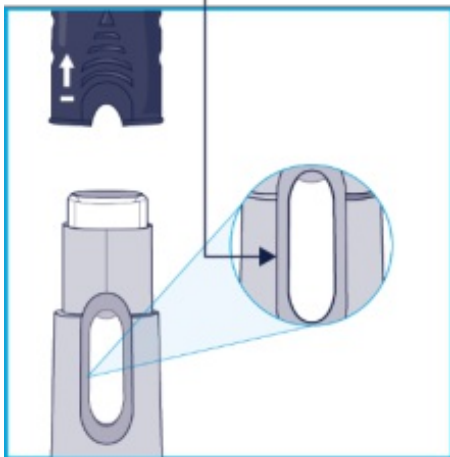
- die Vorderseite Ihres linken Oberschenkels
- die Vorderseite Ihres rechten Oberschenkels
- eine Stelle an Ihrem Bauch, die mindestens 5 cm von Ihrem Nabel entfernt ist

Wischen Sie die Stelle, in die Sie spritzen möchten, vor jeder Injektion mit dem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab.

- Berühren oder pusten Sie **nicht** auf die Injektionsstelle, nachdem diese gereinigt wurde. Lassen Sie die Haut trocknen, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Spritzen Sie **nicht** durch Kleidung.
- Spritzen Sie **nicht** in Körperstellen, die wehtun oder an denen die Haut gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder an denen sich ein blauer Fleck oder Dehnungsstreifen befinden.
- Spritzen Sie **nicht** in Bereiche, die von Psoriasis betroffen sind.

SCHRITT 4

Prüfen Sie die Flüssigkeit.



Halten Sie den Pen wie in der Abbildung gezeigt mit der dunkelgrauen Kappe nach oben.

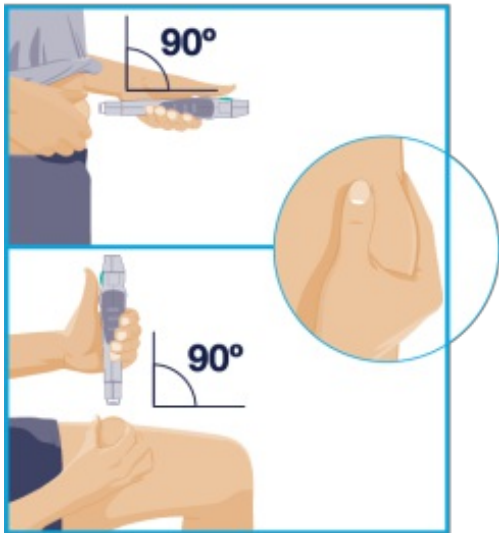
- Ziehen Sie die dunkelgraue Kappe gerade ab.
- Legen Sie die dunkelgraue Kappe weg.

Prüfen Sie die Flüssigkeit im Pen durch das Sichtfenster.

- Es ist normal, wenn Sie im Sichtfenster Luftblasen sehen.
- Die Flüssigkeit muss klar bis gelb aussehen und kann sehr kleine weiße oder durchsichtige Teilchen enthalten.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb ist oder wenn Sie darin Flocken oder große Teilchen sehen.

SCHRITT 5

Bauch oder Oberschenkel



Halten Sie den Pen mit den Fingern auf den grauen Handgriffen.

Halten Sie den Pen so, dass die weiße Nadelhülle auf die Körperstelle zeigt, in die Sie spritzen möchten und Sie den grünen Aktivierungsknopf sehen können.

Kneifen Sie behutsam die gereinigte Haut mit der freien Hand zusammen, um eine Hautfalte zu schaffen, und halten Sie diese fest.

Drücken Sie die weiße Nadelhülle gerade (in einem Winkel von 90 Grad) auf die erhöhte Injektionsstelle.

SCHRITT 6

Erster „Klick“ 15 Sekunden



Halten Sie den Pen so, dass Sie den grünen Aktivierungsknopf und das Sichtfenster sehen können.

Drücken Sie den Pen mit gleichbleibendem Druck fest auf die Hautfalte.

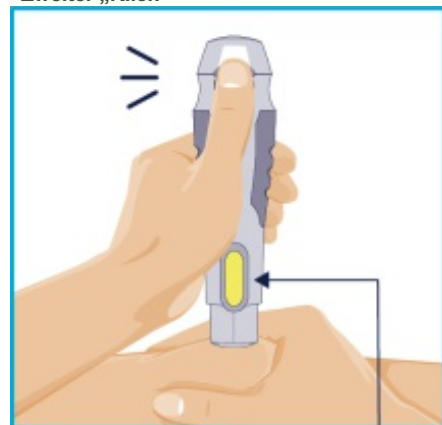
- Die Injektion wird nur dann ausgelöst, wenn die weiße Nadelhülle auf die Injektionsstelle gepresst wird, bevor der grüne Aktivierungsknopf gedrückt wird.

Drücken Sie den grünen Aktivierungsknopf und halten Sie den Pen für 15 Sekunden fest.

- Ein lautes Klickgeräusch signalisiert den Start der Injektion.

SCHRITT 7

Zweiter „Klick“



Gelber Indikator

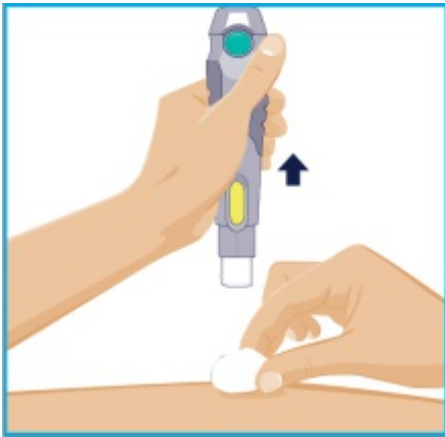
Drücken Sie den Pen weiterhin fest auf die Injektionsstelle, bis die Injektion abgeschlossen wurde.

Dies kann **bis zu 15 Sekunden** dauern.

Die Injektion ist abgeschlossen, wenn:

- ein zweites Klickgeräusch ertönt **oder**
- der gelbe Indikator im Sichtfenster zu sehen ist.

SCHRITT 8



Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ziehen Sie den Pen langsam aus der Haut.

Die weiße Nadelhülle wird die Nadelspitze verdecken und ein weiteres Klickgeräusch ertönt.

Drücken Sie nach Abschluss der Injektion einen Wattebausch oder Multitupfer auf die Injektionsstelle.

- Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
- Es kann sein, dass die Injektionsstelle leicht blutet. Das ist normal.

SCHRITT 9



Werfen Sie den benutzten Pen direkt nach der Benutzung in einen speziellen Abfallbehälter.

- Werfen Sie den benutzten Pen **nicht** in den Haushaltsmüll.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie den speziellen Abfallbehälter zurückbringen, wenn er voll ist.